

## Перспективы Российские фармкомпании продолжают отвоевывать внутренний рынок

# Инсулин по мировым стандартам

Федор Андреев

**В** России, как и во всем мире, растет число больных сахарным диабетом — в нашей стране, по официальным данным, их насчитывается уже более 4 миллионов, а по оценкам экспертов, еще около 10 миллионов человек просто не знают о своем заболевании. Для многих из них жизненно необходимы препараты инсулина.

Задачу по их обеспечению инсулином отечественного производства президент Владимир Путин поставил перед правительством. Он дал указание провести проверку компетенций отечественных производителей инсулинов, наличия производственных мощностей, соблюдения условий производства, а также качества выпускаемой продукции.

Российские производители, выполняя задание по импортозамещению, обозначенное в стратегии «Фарма-2020», смогли в короткие сроки создать в стране высокотехнологичные современные производства препаратов инсулина, которые в состоянии обеспечить нужными лекарствами всех российских пациентов. О том, как удалось достичь этой цели, «РГ» рассказал руководитель группы компаний «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов.

**Петр Петрович, многих россиян взволновал вопрос, не повлияют ли экономические санкции западных стран на доступность жизненно важных лекарств. Как вы оцениваете эти риски?**

**Петр Родионов:** Санкции — это форс-мажор, который трудно было предвидеть еще несколько лет назад, когда предостережения о зависимости страны от импортных лекарств многим казались надуманными. Но благодаря стратегии «Фарма-2020» в нашей отрасли задолго до этих событий началась беспрецедентная модернизация. Для нашей компании импортозамещение уже тогда стало приоритетной задачей. Изначально было ясно, что важно иметь отечественные технологии, причем полного цикла — от производства субстанции до готовых лекарственных форм. Именно выпуск субстанции может гарантировать лекарственную безопасность, особенно в критически важных сегментах, к которым относится и производство лекарств для лечения сахарного диабета. Хотел бы особо подчеркнуть, что довольно часто происходит подмена смыслов и под полным циклом подразумевают так называемый «полный цикл упаковки» или в лучшем случае розлив препарата из импортных составляющих. Такой подход никак не отвечает современным вызовам. России необходимы собственные производства субстанций в критически важных сегментах. Только эти компетенции дадут реальный вклад в лекарственную безопасность, которая гарантирует социальную стабильность, предсказуемость ценового регулирования, независимость политики страны в широком смысле.

**Многих больных тревожит вопрос, будут ли препараты инсулина доступны или без перебоев и в достаточном количестве?**

**Петр Родионов:** Их тревога понятна и обоснована. В условиях, когда страна не производит какие-то субстанции, она уязвима для давления со стороны импортеров и может в одиночку остаться, например, без лекарств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний или для пациентов с онкологией. В каждом таком случае, как и с сахарным диабетом, это вопрос социально очень чувствительный — если с рынка лекарств исчезнет инсулин, сотни тысяч людей через день-два выйдут на улицы, потому что для них это вопрос жизни и смерти. Именно поэтому, когда возникли перебои с поставками лекарств в Крыму и других близлежащих регионах, фармкомпании откликнулись и оперативно отгрузили необходимые препараты, чтобы поддержать граждан, которые попали в сложную жизненную ситуацию.

**Какой технологической базой должна располагаться фармацевтическая компания, чтобы страна могла обеспечивать себя жизненно необходимыми препаратами сегодня и в перспективе?**

**Петр Родионов:** Осознание того, что определенные компетенции жизненно необходимы населению, во многом изменило требования к уровню фармацевтической промышленности. Благодаря курсу государства на модернизацию и активную позицию многих российских компаний технологический ландшафт отрасли за последние три года сильно изменился. Со-

здана мощная технологическая платформа, включающая научно-исследовательские центры и современные производственные центры. К их числу относится и наш завод «Герофарм-Био» в подмосковном Оболенине, сертифицированный по международным стандартам GMP (Good Manufacturing Practice — надлежащая производственная практика. — *Ред.*). В его создании вложено около 2 миллиардов рублей. Он, как и другие новые производства, сочетает в себе новейшее оборудование, современные подходы к организации работы, высочайшие стандарты качества. Кроме того, у нашей компании есть и уникальные ноу-хау — технологии полного цикла производства рекомбинантных инсулинов, когда производится не только готовая форма, но и субстанция. Благодаря этому необходимые населению препараты предоставляются в достаточных количествах, быстро, качественно и по доступным ценам.

**А какие перспективы намечает компания на ближайшее будущее?**

**Петр Родионов:** Мы планируем построить в ближайшее время еще одно производство по выпуску субстанции инсулина, суммарная мощность действующего завода и нового проекта составит 650 кг субстанции в год. Стоимость проекта оцениваем на уровне 2 млрд рублей. Мощности нового предприятия будут достаточными, чтобы покрыть 100% потребности России в субстанции инсулина и развивать экспорт: в настоящее время мы прорабатываем ряд соглашений о поставке нашей субстанции в зарубежные страны. Реализация проекта уже началась: получены все необходимые разрешения, согласовано финансирование: половина инвестиций — собственные средства компании, половина — привлеченные кредиты ведущих банков: Сбербанк России, ВТБ и средства Фонда развития промышленности. С учетом накопленного опыта мы готовы завершить проект за полтора года: новое производство будет введено в эксплуатацию в конце 2016 — первом квартале 2017 года.

Что касается продуктов, в первую очередь планируем начать производство аналоговых инсулинов — ультракороткого и длительного действия. В ближайшие 3–4 года выпустим полную линейку из четырех позиций. Причем производить их будем также по полному циклу, начиная с синтеза субстанции. По первым двум препаратам мы уже начали процедуру государственной регистрации. Сегодня в России возможна организация производства любых видов инсулина во всех современных формах выпуска — флаконы, картриджи, одноразовые и многоразовые шприц-ручки.

**Большинство россиян уверено, что вывод на рынок новых современных лекарств по силам только зарубежным фармацевтическим компаниям. Какой уровень новых разработок может сегодня обеспечить российская фарма?**

**Петр Родионов:** Мы поставили для себя сверхзадачу — стать лидерами в лечении сахарного диабета в России и гарантировать инсулиновую безопасность страны. Для этого у нас было главное — компетенция по производству отечественной субстанции. И понимание того, что для достижения цели необходимы конкретные шаги. Прежде всего это оптимизация технологии, чтобы достичь ее до конкурентоспособного уровня с технологиями транснациональных компаний. А также разработка доступной по цене линейки всех существующих сегодня инсулинов.

В 2010 году принято решение по реинвестициям в производственную базу, и за три года реализован проект по строительству нового современного фармацевтического производства в Московской области. Параллельно с этим в Санкт-Петербурге открыли научно-исследовательский центр, который дал возможность заниматься прикладной наукой, обрабатывая все процессы сначала в лабораторном, а потом и в опытно-промышленном масштабах.

Для этой работы собралась команда российских ученых, многие из них долгие годы работали в фармацевтических компаниях в США, Канаде, странах Европы. Это специалисты с уникальным опытом и компетенциями, которых более чем достаточно для решения поставленных задач. Но главная трудность состояла даже не в том, чтобы реализовать полный цикл производства инсулинов, — в лабораторных масштабах, не забывая о себестоимости и количественном выходе продукта, это сделать не-



**Петр Родионов:** России необходимо собственное производство субстанции в критически важных сегментах.

сложно. Настоящий вызов заключался в том, чтобы производить быстро, много и с себестоимостью, которая бы выигрывала по сравнению с продуктами из Индии и Китая.

**За счет чего удалось этого добиться?**

**Петр Родионов:** Совершенствовались технологии с целью сделать ее более простой, стабильно воспроизводимой и высоко результативной. Начали с дизайна гена инсулина, который был существенно оптимизирован, что позволило увеличить выход полупродукта — гибридного белка проинсулина. За полтора года проведено множество экспериментов в лабораторных масштабах и удалось добиться кардинального повышения производительности. Этого невозможно было достичь только за счет оборудования — оно у всех производителей инсулина в мире очень по-

### Акцент

Важно иметь свои технологии полного цикла — от производства субстанции до готовых лекарственных форм

**Игорь Якушкин:** Преимущество дает только эффективный дизайн всего производственного процесса, который глубоко сформирован, лишь имея глубокое знание и понимание. Дизайн гена напрямую влияет и на последующие процессы очистки инсулина. Правильный дизайн всей конструкции помогает облегчить очистку, а значит, повысить качество препарата.

**А какие стандарты качества вы сами для себя задали?**

**Петр Родионов:** Для нашей компании качество — безусловный приоритет, поэтому мы ставим для себя целевые показатели, которые значительно превышают международные стандарты. Для того чтобы повысить устойчивость процессов, мы досконально изучили их критические параметры на каждом этапе, определив так называемые «окна оптимальной оперебельности». Благодаря проведенным экспериментам мы точно знаем, как пойдут те или иные операции даже при минимальных изменениях условий и как получить четко и стабильно воспроизводимый процесс. Оценить весь цикл производства как систему, удалось сократить коли-

### Помещение приготовления растворов на заводе «ГЕРОФАРМ-Био».

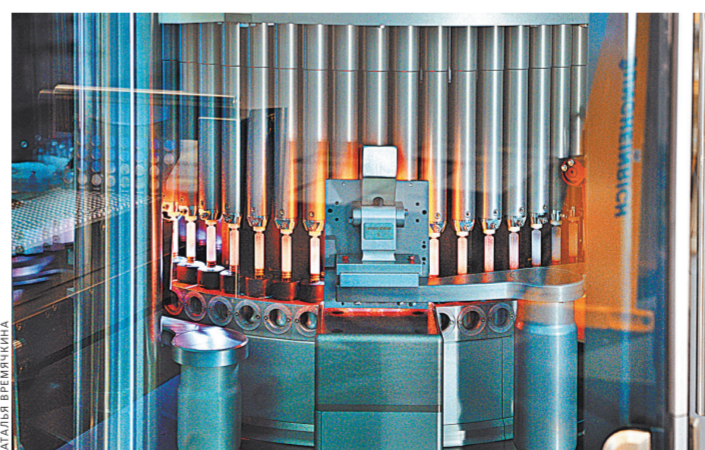
кольных решений и получить предварительную оценку их эффективности перед тем, как планировать опытно-промышленные пробег непосредственно на производстве. Таким образом, удалось сократить время на начальный поиск и осуществить его в пределах разумных инвестиций. Над линейкой аналоговых инсулинов работа идет по такому же принципу. Не сомневаемся, что в ближайшей перспективе обеспечим всю линейку современных инсулинов во всех формах, сделаем их доступными по цене и будем производить достаточно и для покрытия потребностей российских пациентов, и для развития экспорта. Часть этой задачи уже решена.

**Есть ли у российской фармы успехи в создании новых препаратов? Готовы ли вы конкурировать на мировом фармрынке?**

**Петр Родионов:** Не могу ответить за все российские фармкомпании, но наша стратегия в сегменте сахарного диабета такова: мы пришли в эту сферу всерьез и надолго.



Участок асептического розлива на заводе «ГЕРОФАРМ-Био».



Проверка картриджей с инсулином на автоматизированной инспекционной машине.

Производитель	Производство субстанции*	Производство готовой ЛФ (розлив)*	Первичная упаковка*	Вторичная упаковка*	Доля в рублях (конечные цены)**	
					I полугодие 2014	I полугодие 2015
Эли Лилли	Лилли Франс (Франция), Эли Лилли энд Компани (США)	Лилли Франс (Франция), Эли Лилли энд Компани (США)	Лилли Франс (Франция), Эли Лилли энд Компани (США)	ЗАО «Ортат» — Россия	36,0%	33,6%
Ново Нордиск	Ново Нордиск А/С (Дания)	Ново Нордиск А/С (Дания), Ново Нордиск Продакшн Фармасьютика до Бразил Лтад (Бразилия), Ново Нордиск Продакшн С.А.С. (Франция)	Ново Нордиск А/С (Дания), Ново Нордиск Продакшн Фармасьютика до Бразил Лтад (Бразилия), Ново Нордиск Продакшн С.А.С. (Франция)	Ново Нордиск А/С (Дания), Ново Нордиск Продакшн Фармасьютика до Бразил Лтад (Бразилия), Ново Нордиск Продакшн С.А.С. (Франция)	33,0%	30,6%
Санофи-Авентис	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ (Германия)	ЗАО «Санофи-Авентис Восток» — Россия	ЗАО «Санофи-Авентис Восток» — Россия	ЗАО «Санофи-Авентис Восток» — Россия	13,3%	13,2%
Фармстандарт	Марвел ЛайфСайенс Пвт. Лтд (Индия), Фармстандарт-Уфимский витаминный завод ОАО (Россия)	Фармстандарт-Уфимский витаминный завод ОАО (Россия)	Фармстандарт-Уфимский витаминный завод ОАО (Россия)	Фармстандарт-Уфимский витаминный завод ОАО (Россия)	9,0%	10,4%
Медсинтез	Дюссинт Франция С.А. (Франция)	ООО «Завод Медсинтез» (Россия)	ООО «Завод Медсинтез» (Россия)	ООО «Завод Медсинтез» (Россия)	6,6%	6,6%
ГЕРОФАРМ-Био	ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» (Россия)	ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» (Россия)	ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» (Россия)	ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» (Россия)	0,8%	2,9%
Биотон	Биотон С.А. (Польша)	Биотон С.А. (Польша)	Биотон С.А. (Польша)	Биотон С.А. (Польша)	1,3%	2,2%
Воксард	Воксард Лтд. — Индия	Воксард Лтд. — Индия	Воксард Лтд. — Индия	Воксард Лтд. — Индия	0,0%	0,3%
<b>Доля отечественных препаратов в т.ч. из российской субстанции</b>					<b>29,7%</b>	<b>33,2%</b>
					<b>0,8%</b>	<b>2,9%</b>

\* стадия производства в России

\*\* Данные Государственного реестра лекарственных средств РФ от 02.10.2015 и Государственного реестра предельных отпускных цен производителей от 05.10.2015. По данным аналитического агентства IMS Health.

и наши планы не ограничиваются только рынком России. Поэтому все исследования проводим в соответствии с международными стандартами, что в отношении инсулинов имеет свою специфику. Во всем мире для изучения эффективности инсулинов, и других биопрепаратов, не используются традиционные исследования на терапевтическую эквивалентность. Доказательство биодобности молекул и сравнительной эффективности инсулинов — отдельная наука, которая предполагает проведение специализированных клинических исследований со специфическими, уникальными технологиями — так называемые «золотой» стандарт для сравнения фармакокинетики и фармакодинамики свойств инсулинов, принятый в мире. Для этой методики необходимы и специфическое оборудование, и самое главное, особые навыки исследователей. Скрупулезное мониторингирование контролируемых показателей создает настолько точную кривую профиля действия препарата, что позволяет выявить самые малые различия. А значит, с максимальной возможной степенью точности подтвердить эффективность препарата.

В мире всего несколько центров проводят клинические исследования — в Германии, США. Но, стремясь стать лидерами в этом сегменте и имея в портфеле несколько аналоговых инсулинов, мы начали выстраивать эту работу как систему и в России — в партнерстве с Северо-Западным федеральным медицинским исследовательским центром имени В.А. Алмазова Минздрава России (Санкт-Петербург). На таком же высоком уровне ведем и доклинические исследования. Фармацевтическая наука развивается стремительно, и традиционные испытания «на крысах» уже недостаточны — необходимы исследования на уровне клеточных и молекулярных моделей. Только решая эти задачи в комплексе, можно предлагать рынок качественные новые продукты и обеспечить успех импортозамещения.

**В госпрограмме развития фармацевтической и медицинской промышленности поставлена задача к 2020 году довести долю отечественных лекарств до 30 процентов в денежном выражении. Президент поставил задачу уже к 2018 году повысить объем производства отечественных лекарственных средств из Перечня ЖНВЛП до 90 процентов. По данным Минпромторга России, уже сейчас 68 процентов этих препаратов производится в России. Можно ли говорить, что импортозамещение состоялось?**

**Петр Родионов:** Конечно, достижения есть, и их можно измерить в цифрах. Такие цели, как модернизация производственной базы и создание мощностей для производства препаратов-дженериков, фактически выполнены. Думаю, в скором времени мы будем обсуждать не импортозамещение, а импортопереживание — особенно если говорить об освоении российской фарминдустрии необходимых компетенций. Но импортозамещение — это вопрос не только наших внутренних компетенций, это и вопрос доступа локально произведенных препаратов на рынок и отношения к ним, доверия со стороны врачебного сообщества и пациентов. То есть понимание обществом идеи импортозамещения в широком смысле. Здесь как с точки зрения правоприменительной практики в области государственных закупок, так и с точки зрения отношения общества есть определенные проблемы. Анализируя информацию по проведенным тендерам, мы выявляем различные схемы, к которым региональные закупщики прибегают даже после принятия федерального закона о контрактной системе, который впервые в истории современного фармрынка обеспечил равный доступ для локальных игроков. Принятие этого закона — безусловно позитивный и необходимый шаг для движения в сторону цивилизованного внутреннего рынка. Но мы видим не всегда эффективное использование

средств государственного бюджета, когда государственные закупки инсулина в отдельных регионах происходят с защитой лота — например, с указанием шприц-ручки конкретного производителя.

**Насколько распространена такая практика?**

**Петр Родионов:** Такие передовые, крупнейшие регионы, как Москва, Московская и Ленинградская области и некоторые другие, проводят закупки по МНН (международному непатентованному наименованию), что задает позитивный тренд. Но так поступают не везде. Участвуя в торгах практически во всех регионах РФ, мы нередко всеми доступными законными средствами оспариваем результаты торгов, которые проводятся с нарушениями: обращаемся в суды, инициируем проверки ФАС. И постепенно картина меняется в сторону большей прозрачности.

**Как сказались на этом процессе перевод с централизованной на региональную систему обеспечения инсулинами?**

**Петр Родионов:** Несмотря на различные подходы регионов к процедурам государственных закупок и существующие разногласия, в целом этот перевод дал позитивный эффект. Он позволил избежать таких негативных явлений, как значительные задержки поставок и возникающее по этой причине многократное дублирование закупок на муниципальном, региональном и в итоге на федеральном уровне, что приводило бы к неизбежному росту бюджетных затрат и социальных волнениям. Региональный подход, на мой взгляд, больше отвечает потребностям сегодняшнего дня, поскольку он более оперативный и гибкий, позволяет разделить номенклатуру закупок. Кроме того, сегодня в системе лекарственного обеспечения преобладают региональные программы и бюджеты. Однако идея централизации закупок внутри региона могла бы быть очень полезной — именно об этом говорили и на Форуме ОНФ, который прошел в начале сентября в Москве. Эффективной мерой повышения качества лекарственного обеспечения могли бы стать и специальные инвестиционные контракты, по которым производитель получает статус единственного поставщика в пределах конкретного региона. Но — при условии создания на этой территории производства лекарственных препаратов полного цикла. Это укрепит лекарственную безопасность, станет конкретным шагом в направлении более полного импортозамещения. А главное, гарантирует стабильность поставок.

**Вы сказали, что для успеха импортозамещения очень важно понимание общества. Как российские производители могут добиться своего понимания до людей?**

**Петр Родионов:** Наша главная задача — завоевать доверие врачебного сообщества и пациентов. Ведь подлинное импортозамещение — это не только умение произвести препарат или даже получить доступ на рынок. Это общий позитивный результат, когда врач уверенно назначает, а пациенты без сомнений используют российские лекарства. Я убежден, что только открытая позиция компании может преодолеть некоторые предрассудки, которые есть в нашем обществе, — возможно, не без влияния заинтересованных в сохранении своей доли рынка зарубежных фармкомпаний. И мы как социально ответственная компания стремимся к полной открытости. Для нас доверие пациентов — важнейший ориентир, а качество — главный приоритет, и не в краткосрочном смысле, а в долгосрочной перспективе. Во многом благодаря этому в этом году доля наших поставок в России выросла в 20 раз — с 0,5 до 10 процентов. А по итогам 2016 года планируем занять не менее 25 процентов рынка. Уверен, что импортозамещение — практически состоявшийся факт, и мы сделаем для этого все возможное.

**ДИНАМИКА ТОРГОВ ПО ЗАКУПКАМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОГО ИНСУЛИНА, %**  
Источники: «Герофарм»

