

# Как чувствует себя фармотрасль сейчас и каковы основные руководители 8 компаний, которые смело можно назвать л

## Нам поверили врачи и пациенты

Об активном продвижении продуктов на отечественном рынке специалисты заговорили еще в 2008 году. Тогда идею поддержали лишь немногие.

Сегодня ее приверженцев гораздо больше. Глава ГК «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов заверяет, что дела в отрасли идут в гору, и такими темпами лет через семь отечественная фарма не только покроет потребности страны, но и станет экспортером лекарственных средств.



Петр Родионов  
ГК «ГЕРОФАРМ»

— Я считаю, что стратегия «Фарма-2020» — одна из самых эффективных госпрограмм. Введено огромное количество современных заводов с российским капиталом. С 2008 года индустрия кардинально изменилась — появились понятные и четкие правила игры, приоритетами развития стали производство и разработка собственных лекарств. Компании начали инвестировать в корпоративную науку, в R&D.

Динамика хорошо заметна по меняющимся долям. Растет количество предприятий полного

цикла. Производители стали делать то, о чем еще лет десять назад боялись даже подумать.

— Надо воспроизвести суперсовременный инсулин? Нет проблем! Сейчас он уже проходит клинические испытания и через полтора-два года будет на рынке.

Хотя какие только страшилики нам не рассказывали о последствиях перевода пациентов на отечественный инсулин! Но все они не оправдались. А главное — нам поверили врачи и сами пациенты, которые на собственном опыте убеждаются в качестве, эффективности и безопасности препаратов.

По мнению главы «ГЕРОФАРМ», нет ничего страшного и в сложности процедуры регистрации новых лекарственных средств: когда речь идет о здоровье человека, требования должны быть высокими.

Необходимо сохранять и внутреннюю клинику для зарубежных лекарств — российская сторона должна знать, на каком предприятии сделан препарат и в какой лаборатории проведены его испытания.

— Сейчас идет дискуссия об инспекторате: нужно ли, чтобы наши специалисты проверяли зарубеж-

ные производственные площадки? Безусловно, нужно! — уверяет Петр Родионов. — Весь мир это делает. Нам самим иногда приходится ждать год, чтобы приехал инспектор и проверил завод.

Толчок развитию всей российской фармотрасли дала, по мнению руководителя ГК «ГЕРОФАРМ», основополагающая законодательная инициатива — поправки в ФЗ-61, которые закрепили понятие взаимозаменяемости. Потом была принята череда не менее важных регуляторных изменений. Это и нововведение в 44-ФЗ — требование о проведении торгов по международным непатентованным наименованиям (МНН), что сделало госзакупки куда более прозрачными для производителей, и долго обсуждавшийся механизм «третий лишний». Еще один долгожданный проект — это введение механизма стимулирования производства субстанций в России.

— Либо это будет поддержка через трехступенчатый механизм, который предлагает Минпромторг, либо через преференции при торгах (в зависимости от глубины локализации). Но так или иначе это будет следующий этап, который привлечет инвестиции.

Марина КОСТЮКЕВИЧ

## К полному циклу готовы не все

Выбранный курс на замещение импортных медпрепаратов отечественными уже приносит результаты.

С нескрываемым оптимизмом производители восприняли законодательные инициативы последних лет и ждут новых для фармы инициатив. Впрочем, по словам коммерческого директора ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Дмитрия Борисова, более активная господдержка в сфере экспорта не помешала бы.

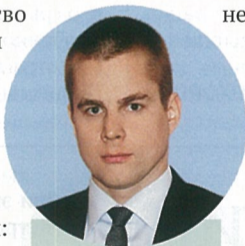
— Как представитель полностью российской компании могу сказать, что определенные плоды от импортозамещения уже есть. Первые результаты появились благодаря выступлению руководителей страны, призывающих население покупать российское. Эффект дали и проведенные государством административные меры. В первую очередь это введение сертификатов СТ-1, принятие закона о «третьем лишенем». Уже несколько лет существует 15%-ная льгота для отечественных производителей при проведении аукционов. Планируется введение дополнительных льгот (до 40%) для предприятий, работающих по полному циклу, включая разработку субстанции. Предприятия, использующие импортную субстанцию, могут получить до 20% преференций, только лишь «упаковщиков» хотят лишить статуса отечественного производителя.

Еще один плюс импортозамещения — активная локализация зарубежных производителей в России: строительство собственных заводов или заключение контрактов о локализации с отечественными компаниями. «ПОЛИСАН» на данный момент имеет три контракта с иностранными компаниями: Pfizer, Bayer и STADA.

— Наша фарма готова к полному циклу?

— Готовы далеко не все. Из 100% субстанций, производимых на отечественных предприятиях, российских — 15%, еще 10% — Европа и Америка, остальное — Китай и Индия. Однако похожая ситуация и в США, и в Японии. Думаю, изменения на российском рынке дадут толчок к развитию не только производства готовых лекарственных форм, но и субстанций. Если компания хочет получать максимальные преференции, ей необходимо построить завод, разработать субстанцию, создать новые рабочие места, новую добавленную стоимость.

Оригинальные препараты «ПОЛИСАН» изготовлены из субстанций собственного производства. Ряд вспомогательных компонентов мы закупаем за рубежом, так же как и стеклянную упаковку. Мы поставляем препараты на экспорт, поэтому предъявляем повышен-



Дмитрий Борисов  
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

ные требования к сырью и материалам. К сожалению, российского стекла, соответствующего не только отечественным, но и международным нормам качества, найти не смогли, несмотря на то что проинспектировали практически всех производителей.

— Что может способствовать развитию экспорта?

— «ПОЛИСАН» как крупный экспортер имеет некоторые преференции — компенсацию части затрат, хоть это небольшие деньги и платят их не сразу. Конечно, дополнительные льготы и помощь со стороны государства будут способствовать нашему развитию. Например, в Китае часть затрат по завоеванию иностранных рынков китайскими производителями компенсирует государство. При этом затраты последнего в дальнейшем возвращаются в казну в виде налогов.

Вклад фармацевтической отрасли в российский ВВП составляет около 1%. Это очень незаметный в бюджетной политике сектор, при этом он социально важен и очень экспортно потенциален. Я уверен, что потенциал экспорта лекарств ничуть не меньше, чем тот же экспорт вооружения.

Марина КОСТЮКЕВИЧ

## Вакцина внимания

Бизнес, активно отзывавшийся на призыв государства о формировании лекарственного щита России, ждет встречных шагов от власти.

Большинство фармацевтических компаний, приобщившись к идее локализации, ограничились «оформительским» производством — упаковкой субстанций, произведенных за рубежом. И лишь немногие совершили «глубокое погружение» и не только построили

новые предприятия, но и наладили выпуск высокотехнологичных препаратов по полному циклу. Президент НПО «Петровакс Фарм» Елена Архангельская считает, что такие компании заслуживают особого внимания со стороны государства.

Научно-производственных фармацевтических объединений в России крайне мало. Они не только располагают современными производствами, но и самостоятельно ведут научные разработки. Являясь коммерческими структурами, заинтересованными прежде всего в финансовой выгоде, такие компании самостоятельно берутся за проекты, успех которых не гарантирован. Причем часто это касается выпуска лекарств из категории ЖНВЛП.

У «Петровакса» богатый опыт по внедрению технологии полного цикла. Самый яркий пример — совместный проект с компанией Pfizer по локализации конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Этот жизненно важный препарат по технологии полного цикла выпускался лишь в трех странах: США, Ирландии и Турции. Россия стала четвертой. Проект с момента подписания первого соглашения до запуска производства занял четыре года.

— Это достаточно долгий срок, — считает Елена Архангельская. — Трансферт технологий современ-

ной вакцины против гриппа нашим белорусским партнером занял менее года. Решающим фактором стала поддержка государства Белоруссии с фокусом на локализацию иммунобиологических препаратов и техни-

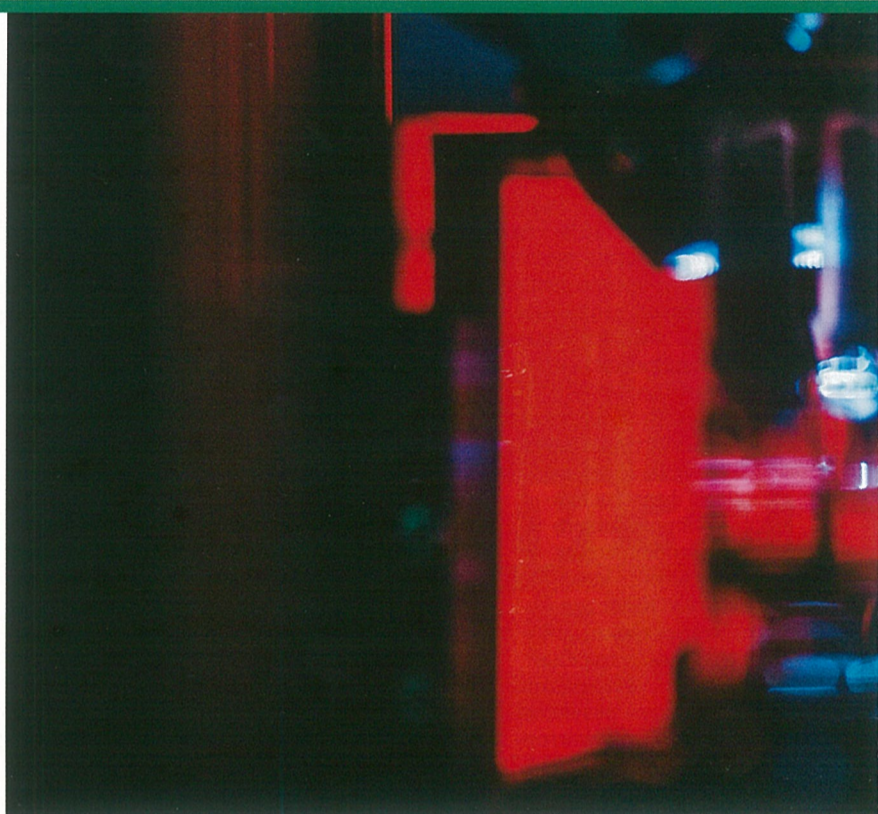
ческой готовность производства наших партнеров РУП «Белмедпрепараты». В некоторых странах наименования лекарственных средств между фармацевтическими предприятиями распределяются по государственной воле: даются квоты, определяются сроки локализации и т. д. При этом та или иная компания остается единственным

производителем конкретного лекарства. В России назрела необходимость в аналогичной госпрограмме. А пока мы вынуждены самостоятельно думать над своей номенклатурой. И это один из факторов, тормозящих развитие отрасли.

Научные исследования «Петровакс» ведет исключительно за счет собственных средств. Причем берется за разработку только оригинальных препаратов. От момента рождения идеи до момента, когда лекарственное средство изобретено и клинически доказана его эффективность, может пройти десять лет. Получение быстрого дохода исключено, велик риск, что придется все бросить на полпути. Поэтому большинство компаний не ведет научных изысканий.

— Да они и не должны этого делать, — продолжает Елена. — Для этого есть специальные НИИ. Но нет государственных инвестиций. Поэтому сильным фармацевтическим компаниям ничего не остается, как принимать ответственность на себя. Всегда есть как минимум 5–7 новых проектов. К примеру, сейчас работаем над 4-валентной гриппозной вакциной. Планируем зарегистрировать ее к 2018 году и, наладив выпуск, войти в десятку мировых производителей этого высокотехнологичного препарата.

Ирина ПРЕДТЕЧЕНСКАЯ



Елена Архангельская  
«НПО Петровакс Фарм»

# Научному прорыву нужны гарантии

Для успешной реализации инвестиционных проектов важен благоприятный климат.

Для международной биофармацевтической компании «АстраЗенека» Россия является одним из приоритетных рынков. Компания стремится внести здесь значимый вклад в формирование инновационной фармацевтической промышленности и развитие медицинской науки. Это создает основу для роста.



**Искра Рейч**  
«АстраЗенека»,  
Россия  
и Евразия

Областью масштабных инвестиций фармацевтического бизнеса является локализация в России производства инновационных препаратов компаний, находящихся под патентной защитой. Локализация производства обеспечивает также трансфер технологий, создание рабочих мест и развитие компетенций сотрудников в соответствии с международными стандартами.

Для осуществления этих планов необходимы долгосрочные гарантии со стороны государства по включению продукции локального производства в государственные программы здравоохранения и лекарственного обеспечения. Важно

также определение критериев локального продукта с учетом реальных возможностей бизнеса по локализации. Заключение долгосрочных госконтрактов на закупку инновационных лекарственных препаратов позволит производителям планировать производственный процесс на срок заключения контракта с применением модели ценообразования, оптимальной для государственного заказчика и производителя.

Проект строительства собственного фармацевтического производства компании «АстраЗенека» стартовал в 2011 году при поддержке администрации Калужской области и областного Агентства инновационного развития. В начале 2016 года на российском заводе компании начался коммерческий выпуск продукции. Первая фаза включает вторичную упаковку и выпускающий контроль качества. Старт полного цикла, включающего производство твердых лекарственных форм из готовых субстанций, первичную, вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, запланирован на конец 2017 года.

— Наши стратегические ориентиры — это стремление совершить научный прорыв в лечении тех заболеваний, для которых сейчас

не существует полноценных возможностей терапии, а также усиление роста компании за счет фокуса на ключевых терапевтических областях, — считает генеральный директор «АстраЗенека Россия» Искра Рейч.

Приверженность науке отражается в активном обмене научной информацией. Этот процесс непрерывно осуществляется во взаимодействии с медицинским сообществом, проведении клинических исследований и исследований реальной клинической практики. Совместно с локальными партнерами компания «АстраЗенека» реализует специальные научные проекты. Например, в 2014 году Центром инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул» (Калужская область, Обнинск) началось исследование молекулы, переданной компанией «АстраЗенека». В 2015 году в рамках сотрудничества «АстраЗенека» и Yandex Data Factory стартовала разработка базы данных по антибиотикорезистентности в России и странах СНГ. В том же году при поддержке Российского общества клинической онкологии (RUSSCO) эти компании начали сотрудничество по разработке диагностической платформы RAY, которая может быть использована в лабораториях молекулярно-генетической диагностики.

**Игорь СОБОЛЕВ**



# Локализация разума

В такой серьезной сфере, как фармацевтика, работают очень серьезные люди. Столь же серьезные, как и интересные, необычные и яркие. К тому же обладающие завидным чувством юмора. А по-другому невозможно в этой стратегической отрасли экономики, спасающей — без преувеличения! — человеческие жизни. Мы задали руководителям нескольких компаний одни и те же вопросы — о работе, о государстве и о себе.

# Быть в России не третьим лишним

Слово «импортозамещение» для многих иностранных фармкомпаний прозвучало как гром среди ясного неба.

И все же некоторые участники рынка оказались более подготовлены к новым условиям, начав двигаться в этом направлении задолго до провозглашенного тренда. Часто обсуждаемая в последнее время тема импортозамещения отнюдь не нова для компании «Сотекс»: это высокотехнологичное предприятие изначально было ориентировано на удовлетворение потребности российского рынка в современных лекарственных препаратах.

Наличие мощного исследовательского подразделения позволило эффективно разрабатывать и внедрять инновации на уровне мировых стандартов. В настоящее время в компании осуществляются все этапы выработки различных лекарственных форм, в том числе производство полного цикла, — от субстанции до упаковки. По сути компания приступила к реализации концепции импортозамещения задолго до того, как она была оформлена в виде государственной программы.

— У нас каждый год появляются новые препараты, — констатирует генеральный директор ЗАО ФармФирма «Сотекс» Вадим Яцук. — В сегменте противостудных безрецептурных препаратов, где раньше уверенно доминировали зарубежные производители, мы сейчас вышли

в тройку лидеров. Особо следует отметить лекарственные средства, которые производятся по полному циклу. К их числу относятся, например, биотехнологический продукт, предназначенный для лечения анемии в онкологии и нефрологии. Кстати, мы первыми в России начали выпускать по полному циклу препараты на основе рекомбинантного эритропоэтина, причем в инновационной форме преднаполненных шприцев.

Выпуск собственных торговых марок никоим образом не препятствует сотрудничеству с ведущими зарубежными фирмами. Напротив, компания имеет большое количество заказов на лицензионные препараты, и это стимулирует дальнейшее развитие, считают в «Сотексе». Так, запущенная в конце прошлого года третья линия по производству инъекционных препаратов позволит увеличить их выпуск более чем вдвое. Для представителей «Большой Фармы» сотрудничество с «Сотексом» делают привлекательными такие факторы, как высокая технологичность, соответствие стандартам GMP, эффективный трансфер технологий, стабильно позитивные результаты международного аудита. Но помимо этих классических преимуществ, партнерам предлагаются и дополнительные, являющиеся своеобразной инновацией для российского фармпрома.

— Разработанная нами бизнес-модель локализации зарубеж-

ных производств включает полный комплекс услуг — от регистрации и производства до дистрибуции, маркетинговой поддержки и взаимодействия с государственными заказчиками, — отметил Вадим Яцук. — Одна из самых перспективных идей — подход под условным названием «третий лишний». Он заключается в том, что инвестор может не строить собственное производство, а прийти с локализацией на российский завод и тем самым сэкономить время и средства.

Важно обеспечить максимальный комфорт не только партнерам, но и потребителям фармацевтической продукции. В компании его называют концепцией «Удобные решения для профессионалов», которая предусматривает возможность подбора дозировок и лекарственных форм в соответствии с потребностями и предпочтениями медиков и фармацевтов.

— В этом помогают оригинальные формы выпуска, обеспечивающие максимальное удобство применения лекарств, — подчеркнул Вадим Яцук.

Новые бизнес-модели позволяют достичь синергетического эффекта в развитии фармацевтического производства, сэкономить бюджетные средства при госзакупках, расширить арсенал современных эффективных препаратов для профессионалов и пациентов.

**Елена БОДРОВА**



**Вадим Яцук**  
ЗАО «ФармФирма  
«Сотекс»

## БЛИЦОПРОС

1. Президент России В. В. Путин заявил на форуме ОНФ, что 90% всех используемых лекарств из списка ЖНВЛП должны производиться в 2018 году в России. Это реальные сроки и объемы?
2. Какие срочные системные преобразования, на ваш взгляд, назрели в фармацевтической отрасли?
3. Какие конкретные шаги от российского государства вы хотели бы увидеть, принятия каких регуляторных норм ожидаете?
4. Какое решение или закон, повлиявшие на фармотрасль, вы бы хотели скорректировать?
5. Самое важное событие для фармотрасли в 2015 году — в начале 2016 года?
6. Если бы бог фармацевтики предложил вам загадать одно желание, что бы это было?
7. Почему вы стали работать в фармацевтике? Что повлияло на выбор профессии?
8. Если бы вы могли разработать волшебное лекарство — что бы это было?

**Петр Родионов**

Генеральный директор ГК «ГЕРОФАРМ»



1. Они будут к этому времени созданы, но, может, не успеют занять свою долю на рынке. Думаю, к 2018 году все наименования будут воспроизведены и зарегистрированы, а к 2020-му большая часть из списка уже будет и производиться.
2. Система сегодня реально работает и приносит свои плоды.
3. Мы живем в удивительное время: хотя конкуренция на рынке очень высока, но, с точки зрения законодательства, регуляторики, имеем понятные правила игры. Осталось разве что устранить принципиальное разногласие с другими странами — участницами Евразийского экономического союза, которые хотят исключить понятие взаимозаменяемости.
4. Больше всего хотелось бы скорректировать действующую систему регистрации цен. Она носит дискриминационный характер по отношению к российским производителям.
5. Принятие закона о «третьем лишнем» в 2015 году. Стоит отметить обсуждение механизма спецвестконтракта.
6. Если бы у меня было одно желание, оно было бы о том, чтобы наш R&D работал еще быстрее и чтобы мы, соответственно, ускорили вывод препаратов на рынок.
7. Это, скорее, удачный случай. У меня нет фармацевтического образования — я экономист. Проходил практику в фармацевтической компании, и мне это направление показалось очень интересным.
8. Название нашей компании произошло от слова «геронтология» — наука о продлении активного долголетия. Создание лекарства, которое способно сохранить высокое качество жизни до преклонных лет, — именно то, о чем задумывалось человечество на протяжении всей истории, и о чем в своей работе думаем мы.