



Технологии здорового будущего



Глава группы компаний «ГЕРОФАРМ»
Петр Родионов

«ГЕРОФАРМ» – динамично растущая группа компаний, которая занимается разработкой и выпуском на рынок качественных российских лекарственных препаратов, инвестирует в технологическое развитие и создание инновационной фармацевтической инфраструктуры. В группу входят ООО «ГЕРОФАРМ», ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» и ЗАО «Фарм-Холдинг».

Наряду с внешнеполитической неопределенностью и введением ограничительных мер по отношению к российским рынкам, появилась необходимость в сильной отечественной промышленности, особенно в такой социально значимой сфере как фармацевтика. Взятый пять лет назад курс на развитие сильной локальной индустрии, который был заложен в федеральной целевой программе «ФАРМА-2020», дает реальную надежду на то, что даже в новых непростых условиях страна может обеспечить себя необходимыми медикаментами. За прошедшие годы в индустрии было сделано многое: создана принципиально новая технологическая платформа, включающая научно-иссле-

довательские центры, современные фармацевтические заводы; освоены передовые технологии, инвестированы значительные средства в разработку оригинальных российских препаратов. Накопленные компетенции и успех на внутреннем рынке дает возможность передовым локальным компаниям, таким как «ГЕРОФАРМ» ставить новые, амбициозные задачи.

Оптимальная стратегия развития, начиная с истоков

Компания «ГЕРОФАРМ» начала свою работу в 2001 году с выпуска двух препаратов: Кортексин® (нейропротектор) и Ретиналамин® (препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки).

FACT BOX



НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ:

Группа компаний «ГЕРОФАРМ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР:

Петр Родионов

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ: Разработка и промышленное производство лекарственных средств

ГОД ОСНОВАНИЯ:

2001

СОТРУДНИКИ:

600 человек

ОБОРОТ КОМПАНИИ:

2,6 млрд рублей

www.geropharm.ru



Вопреки всем прогнозам аналитиков и экспертов компания смогла доказать, что оригинальные отечественные препараты имеют перспективу на российском фармацевтическом рынке и могут стать успешным направлением бизнеса. Со временем компания только расширяла свои обороты и производственные возможности, и в 2012 г. была преобразована в группу компаний. Основной компанией группы является ООО «ГЕРОФАРМ» – определяющая стратегию развития и осуществляющая производство и дистрибуцию препаратов. ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» – современное биотехнологическое производство полного цикла, сертифицированное по российским и международным стандартам GMP. Разработка лекарственных препаратов: от молекулы до регистрации осуществляет научно-исследовательский центр ЗАО «Фарм-Холдинг». Сегодня группа «ГЕРОФАРМ» ведет

активную разработку препаратов в сегментах, где компания традиционно является лидером: неврология, офтальмология, эндокринология, а также в новых направлениях – урология, гинекология, педиатрия. Портфель разработок включает более 10 позиций, ряд проектов осуществляется в рамках государственных контрактов по Федеральным целевым программам Министерства Промышленности и Торговли РФ и Министерства Образования и Науки РФ.

Биотехнологическое производство, как важное направление корпоративной стратегии

Ключевым событием 2013 года стало торжественное открытие первого в России завода по производству генно-инженерного инсулина человека полного цикла «ГЕРОФАРМ-Био». На сегодняшний день группа «ГЕРО-

ФАРМ» является единственным российским промышленным производителем генно-инженерного инсулина полного цикла: от синтеза субстанции до выпуска готового лекарства. Препараты Ринсулин® Р (короткого действия) и Ринсулин® НПХ (средней продолжительности действия) выпускаются в формах: флаконы, картриджи, одноразовые шприц-ручки и поставляются в рамках государственных закупок практически во все регионы РФ, включая крупнейшие – Москва, Московская и Ленинградская области. Качество российской субстанции инсулина высоко оценили три независимые сертифицированные лаборатории Германии – Proteome Factory AG, Prolytic GmbH, Labor L + S AG, подтвердив его соответствие Европейской и Американской фармакопее. В 2013-2014 годах компания вывела на рынок первые дженерики: Леветинол® (МНН: леветирацетам) и Мемантинол®





(МНН: мемантин). В 2015 году состоялся запуск препарата Рекогнан® (МНН: цитиколин), который гармонично дополнит неврологический портфель компании. В 2015 году «ГЕРОФАРМ» заключил контракт с корейской компанией Dong-A ST. По словам директора компании, Петра Родионова, одним из приоритетов является развитие портфеля препаратов для лечения сахарного диабета. В настоящее время компания активно занимается разработкой аналоговых инсулинов, как ультракороткого, так и продолжительного действия, а также рассматривает перспективные молекулы пероральных сахароснижающих препаратов, которые гармонично дополняют портфель компании и позволят добиться лидерских позиций в сегменте сахарного диабета. По соглашению с корейским партнером «ГЕРОФАРМ» будет заниматься разработкой готовой лекарственной формы и регистрацией нового препарата на территории России, Казахстана и Украины, с которым компания планирует выйти на рынок уже в 2017 году.

Успех, обусловленный передовыми технологиями системы качества

В настоящий момент группа «ГЕРОФАРМ» занимает 16-е место среди российских фармацевтических производителей по объему производства собственных продуктов, а среднегодовой темп роста выручки в период с 2010-2014 гг. достиг 20%, что превышает темпы роста российского фармацевтического рынка - эта динамика сохраняется и в 2015 году. Такой быстрый рост и успех компании во многом обусловлен наличием передовой технологической платформы: современный фармацевтический завод «ГЕРОФАРМ-Био» (г. Оболенск) и научно-исследовательский центр «Фарм-Холдинг» в ОЭЗ «Нойдорф» (Стрельна, Санкт-Петербург), которые выстраивают свою работу в соответствии с международными стандартами и внедряют в практику передовые подходы к организации работы. В «ГЕРОФАРМ» разработана и внедрена Фармацевтическая система качества, которая базируется на двух стандартах – GMP, включающий

в себя организацию работы по GMP, контроль качества и систему анализа рисков, и стандарте ISO 9001 «Система менеджмента качества». Директор по качеству, Наталья Новичкова, комментирует, что для лекарств, попадающих сразу в кровоток пациента, обеспечение стерильности и отсутствия механических частиц является задачей наивысшего приоритета. Наряду с этим, огромное значение в поддержании стандартов в данной области имеет квалификация и валидация процессов, которую можно проводить своими силами или на аутсорсе, но зачастую в аутсорсинговых компаниях отсутствует часть необходимого тестового оборудования, что впоследствии приводит к ряду проблем и сложностей, связанных с большим объемом работ и объектов, высокой стоимостью и сложностью в оперативном управлении в предусмотренные планом сроки. Поэтому «ГЕРОФАРМ» пошел по пути создания собственного парка валидационного оборудования, что дало компании ряд преимуществ: возможность в любой момент



времени проводить любые тесты и испытания, подтверждая качество процессов. Параллельно с этим за 2013-2014 годы в компании был разработан валидационный мастер-план, методология проведения испытаний, соответствующим образом организована документация, обучен персонал. Таким образом, качество стало не только фундаментом всей работы производства, но и философией каждого сотрудника. В июне текущего года на заводе была внедрена система диспетчеризации и оптимизации производственной деятельности на базе программного обеспечения Wonderware от Schneider Electric, которая призвана автоматически отслеживать технологические параметры производственного процесса, и позволяет формировать производственную отчетность онлайн. Современные

подходы и технологии внедряются не только на производстве, но и в научно-исследовательском центре. Здесь активно применяются возможности компьютерного моделирования, которое непосредственно до проведения масштабирования и опытно-промышленных пробегков позволяет математически проанализировать множество вариантов решений и получить их предварительную оценку. Это дает возможность сокращать не только время на научный поиск, но и издержки, и делает процесс разработки более эффективным. Сегодня в команду «ГЕРОФАРМ» входят ведущие специалисты с опытом работы в Европе, США и Канаде.

Курс на расширение рынка

Высокий уровень разработки и производства позволяет делать серьезную

ставку на развитие экспорта. Сегодня «ГЕРОФАРМ» имеет представительства в пяти государствах, препараты зарегистрированы в 13 странах СНГ и ближнего зарубежья. Один из перспективных рынков – Турция, которая входит в TOP-10 крупнейших фармацевтических рынков в Европе, население страны составляет порядка 80 млн. человек. Начало экспортных поставок в Турцию в 2015 году становится первым шагом «ГЕРОФАРМ» к расширению экспорта на Ближнем Востоке. Компания осуществила первую поставку препарата Кортексин® по схеме private treatment - оказание медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. В этом же году, препарат включен Турецким FDA в список лекарственных средств, разрешенных Министерством здравоохранения Турции к ввозу на территорию страны по заявкам врачей под конкретных пациентов. Параллельно «ГЕРОФАРМ» прорабатывает возможность выхода и на другие рынки, развивая контакты с потенциальными партнерами в рамках деловых миссий и активно участвуя в международных фармацевтических выставках. Развивая технологии в медицинской отрасли, разрабатывая и производя эффективные лекарственные препараты, группа компаний «ГЕРОФАРМ» создает лучшее будущее.

По материалам группы компаний <ГЕРОФАРМ>

статью написала Анна Прудникова

