

Фармацiя

АНАЛИТИКА ФАРМРЫНКА

www.pharmexpert.ru

5 (103)

2012

5. Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке

С течением времени все больше иностранных компаний обращают свое внимание на быстро растущий отечественный фармрынок. Годовые темпы прироста объемов рынка превышают аналогичные показатели европейских стран и сопоставимы разве что с таковыми на рынках азиатского региона. На российском рынке сейчас создаются максимально благоприятные условия для привлечения иностранных компаний. Например, в последние несколько лет в России активно развиваются фармацевтические кластеры. Компаниям, локализуя свое производство на территории кластера, предоставляются различные преференции и льготы. Другой же путь, не менее привлекательный для иностранных компаний, — это вступление в стратегические альянсы с российскими производителями. Именно альянсы в производственной сфере являются основной темой данного обзора.

В рамках создаваемых альянсов партнерство может принимать различные формы — от совместных разработок новых молекул до передачи прав на разработку, производство, регистрацию и коммерциализацию молекулы. Интерес к подобным партнерствам со стороны западных компаний определяется наличием у российской стороны современных производственных и складских мощностей, лабораторной базы, возможностями инфраструктуры, соответствием требованиям GMP/GDP. Кроме того, способ локализации путем перевода производства определенных препаратов на предприятия российских партнеров является менее затратным по сравнению, например, со строительством собственного предприятия на территории РФ. В лице российских партнеров западные компании получают надежных проводников фармпродукции на отечественном рынке, имеющих налаженные каналы сбыта, а зачастую и необходимый административный ресурс. Отечественным компаниям стратегические альянсы, помимо получения коммерческой выгоды, позволяют осваивать передовой опыт и технологии зарубежных коллег. Что примечательно, в последнее время можно наблюдать расширение передаваемых компетенций от вторичной упаковки до организации полного цикла производства, что, несомненно, характеризует отечественные фармкомпании как эффективных бизнес-партнеров, а также свидетельствует о позитивных изменениях в российской фармацевтической промышленности.

Одним из примеров подобных альянсов является сотрудничество компаний **Фармстандарт** и **Roche**. В 2010 г. компании создали стратегический альянс, целью которого стал перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие **Фармстандарт-УфаВита**. Первые годы сотрудничества увенчались успехом, и компании намерены активно развивать это сотрудничество в дальнейшем. Планируется наладить выпуск в России других препаратов **Roche**, в частности — ТМ Актемра для лечения ревматоидного артрита.

Немаловажным событием была ознаменована весна прошлого года. В марте 2011 г. было заключено партнерское соглашение между НПО **Петровакс Фарм** и **Pfizer** по организации производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России. В планах стратегических партнеров — реализация производства полного цикла. Уже в этом году НПО **Петровакс Фарм** готово осуществлять производство данной вакцины в объеме, необходимом для массовой вакцинации российских детей против пневмококковой инфекции (см. кейс ниже).

Недавно состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между компаниями **Акрихин** и **MSD**, предполагающее трансфер технологий с целью локализации производства части продукции **MSD** на территории Российской Федерации. На первой стадии **Акрихин** будет осуществлять вторичную упаковку препаратов **MSD**. Выпуск первой серии препаратов **MSD** на мощностях **Акрихина** состоится в конце 2012 г. В дальнейшем компании планируют перевод производства таблетированных форм на полный цикл.

Перспективы развития международного сотрудничества в фармацевтической индустрии широко обсуждаются в последнее время профессиональным сообществом. Решению задач формирования и развития инновационной фармацевтической промышленности в России во многом будут способствовать именно стратегические альянсы и партнерства. Переход российской фармотрасли на инновационные рельсы создаст благоприятную почву для международной кооперации в данной сфере. Использование опыта крупных зарубежных компаний окажет стимулирующее воздействие на развитие компетенций отечественной промышленности, а также придаст дополнительный импульс реализации целей Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма—2020».

Примеры наиболее заметных стратегических альянсов в производственной сфере между российскими и иностранными фармкомпаниями за последние годы приведены в **табл. 1**.

Таблица 1. Стратегические альянсы на российском фармрынке, 2010—2012 гг.

Год заключения соглашения	Участники проекта локализации		Цель проекта
	Иностранный партнер	Российская сторона	
2010	Roche	Фармстандарт	Перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител Мабтера на предприятие ОАО Фармстандарт-УфаВита
2010	GSK	Биннофарм	Организация производства в РФ ряда вакцин, включая первую комбинированную вакцину для профилактики шести инфекций
2011	Pfizer	НПО Петровакс Фарм	Организация производства инновационной 13-валентной пневмококковой вакцины на территории России

Таблица 1. Окончание

Год заключения соглашения	Участники проекта локализации		Цель проекта
	Иностранный партнер	Российская сторона	
2012	MSD	Акрихин	Размещение на мощностях фармпроизводителя Акрихин производства шести препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, дерматологических, аллергических заболеваний, а также для применения при анестезии (Назонекс, Элоком, Эсмерон, Зокор, Ренитек и Козаар)
2012	BMS	Р-Фарм	Локализация финальной стадии производства инновационного антиретровирусного препарата Реатаз на производственных мощностях Р-Фарм
2012	Eli Lilly		Передача исключительной лицензии на Opioid Receptor Antagonist II (OpRA II) — молекулу, находящуюся на стадии клинического исследования и предназначенную для потенциального лечения алкогольной и других зависимостей. Р-Фарм получит право на разработку и коммерциализацию OpRA II в России и ряде других стран
2012	Novartis	РТ-Биотехпром	Локализации производства в России препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза Гливек и Тасигна

Источник: Фармэксперт Аналитика и Консалтинг на основе анализа открытых источников информации

Очевидно, что в качестве российских партнеров западные фармпроизводители выбирают компании, способные решать сложные задачи по производству и разработке наукоемких оригинальных и большей частью инновационных препаратов, применяемых во многих нозологических областях. Производственные и лабораторные комплексы таких компаний оснащены современным оборудованием, которое должным образом квалифицировано, а все процессы прошли надлежащую валидацию. Именно эти компании являются драйверами превращения российского фармпрома в высокотехнологическую отрасль.

Case-study. Совместный проект НПО «Петровакс Фарм» и Pfizer по локализации производства инновационной 13-валентной вакцины в России

Описание проекта

В марте 2011 г. компания **Pfizer** и НПО **Петровакс Фарм** заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Производство

осуществляется на мощностях современного производственного комплекса **Петровакс Фарм** в Московской области.

Эта инновационная вакцина обладает широким спектром покрытия против наиболее распространенных серотипов пневмококковой инфекции; применяется в странах Европейского Союза для активной иммунизации детей в возрасте от 6-и недель до 5-и лет в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком). Вакцинация против пневмококковой инфекции детей с 2-х месяцев жизни позволяет снизить младенческую смертность на 16%.

В рамках сотрудничества компании НПО **Петровакс Фарм** передана технология производства конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции по полному циклу в соответствии со стандартами GMP, что отвечает целям и задачам Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. Компании также смогут изучить возможности экспорта вакцины в СНГ или другие страны в будущем.

Коммерческое производство вакцины в объеме более 9 млн доз в год начнется в конце 2012 г.

Ключевые слова проекта: инновационный; высокотехнологичный; биотехнологии; трансфер технологий; технологии полного цикла.

Основные цели проекта

- Локализация производства пневмококковой вакцины в России.
- Вакцинопрофилактика детей и пожилых граждан России против пневмококковой инфекции, которая занимает 1-е место в мире по числу смертельных исходов среди всех вакцинопредотвращаемых заболеваний.

Уникальность проекта

Компания **Pfizer** впервые осуществляет передачу технологии производства вакцины **полного цикла** российскому биотехнологическому предприятию. Выпуск пневмококковой вакцины — один из наиболее сложных биотехнологических производственных процессов в мире, требующий соответствующего технического обеспечения и высокого уровня профессионализма персонала. НПО **Петровакс Фарм** соответствует этим требованиям и является одним из

первых российских предприятий, взявших за решение задачи такой категории сложности и меры ответственности.

Объем инвестиций в данный проект не разглашается, однако анализ известных параметров проекта позволяет отнести его к наиболее крупномасштабным в новейшей российской истории с точки зрения инвестиций.

Проектная команда

Над проектом совместно работают около 15-и специалистов компании **Pfizer** и около 10-и профессионалов НПО **Петровакс Фарм**. Проект наглядно демонстрирует эффективность разумного взаимодействия ученых и бизнеса. Команда является поистине международной, поскольку ее члены представляют, помимо России, также США, Великобританию, Ирландию и Сингапур.

Ход реализации проекта

1. В июне 2012 г. в Минздрав РФ были поданы документы на регистрацию НПО **Петровакс Фарм** как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. В настоящий момент в рамках проекта закуплено ключевое производственное и лабораторное оборудование. Специалисты НПО **Петровакс Фарм** прошли обучение методам контроля качества на заводе **Pfizer** в Перл-Ривер, шт. Нью-Йорк, США;
2. Система качества, соответствующая мировым стандартам, внедрена в НПО **Петровакс Фарм** в необходимом объеме;
3. Методы контроля качества продуктов успешно перенесены на производственную площадку НПО **Петровакс Фарм**, и их валидация закончена.
4. Производственный процесс в НПО **Петровакс Фарм** готов к коммерческому выпуску вакцины Превенар 13 против пневмококковой инфекции.

Общественное признание

В апреле 2012 г. совместный проект **Pfizer** и НПО **Петровакс Фарм** по локализации в России производства конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции стал победителем всероссийского конкурса «Платиновая унция» в номинации «Вектор года», подноминация «Проект года». В данной подноминации победители определяются на основе поданных заявок путем голосования Экспертного совета с учетом таких критериев,

как эффективность, инновационность, социальная и отраслевая значимость, масштабность и результативность. Профессионалы фармацевтической отрасли по достоинству оценили масштабность и сложность данного проекта, а также его большое значение для модернизации здравоохранения России.

Павел Расщупкин,
руководитель Отдела исследования
инфраструктуры рынка,

Татьяна Кублицкая,
директор по корпоративным
коммуникациям,
Фармэксперт Аналитика и Консалтинг