

VI.

ВСЕ ЕЩЕ
НА ПОРОГЕ
БОЛЬШИХ
ПЕРЕМЕН

АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РОССИИ

Локальное фармпроизводство все более превращается в индустрию, в которой российский и иностранный компоненты образуют то причудливые хитросплетения, то дают мощный синергический эффект. Все более заметно стремление игроков к специализации. Параллельно развиваются сферы контрактного производства и контрактного продвижения. В последние несколько лет проявился тренд особенно избирательного подхода компаний к формированию портфелей.

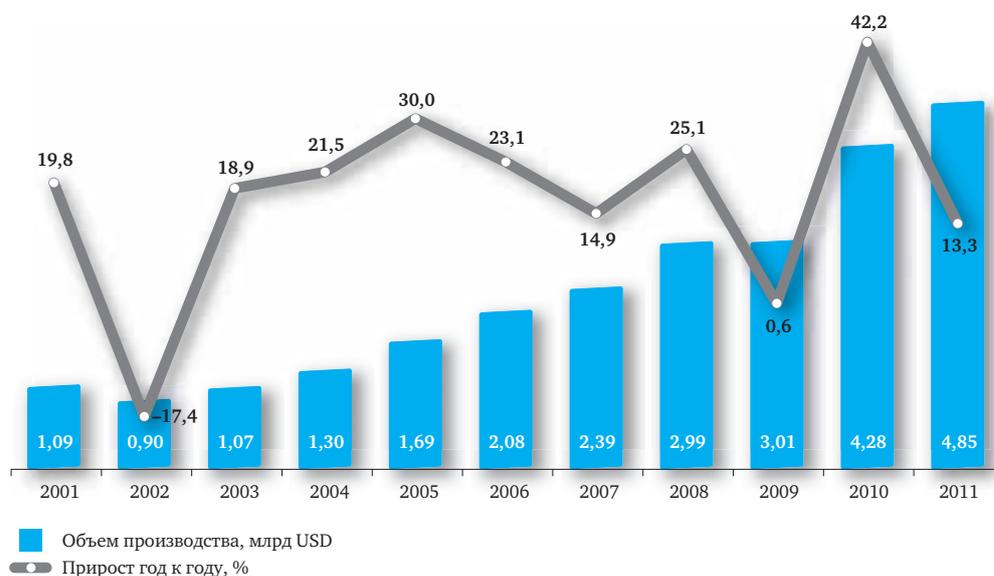
Еще в XVII в. испанский философ и писатель Бальтасар Грасиан-и-Моралес изрек: «Каждый должен быть величествен в своем деле». Удивительно современно это изречение звучит применительно к российской отрасли фармпроизводства и фармпродвижения.

ЛОКАЛЬНОЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВО

Российская фармацевтическая промышленность продолжает демонстрировать тенденцию к увеличению объемов производства. К сожалению, темпы роста 2010 г. сохранить не удалось; тем не менее, по данным **Минпромторга**, объем локального фармпроизводства в 2011 г. составил 4,85 млрд USD, а прирост по отношению к предыдущему году — 13,3% (**рис. 1**).

Умеренный рост сопровождался многочисленными государственными инициативами в сфере регулирования фармотрасли. Следует отметить и возросшую активность профессионального сообщества в обсуждении законодательных нововведений. Стратегия «Фарма-2020» и президентская программа модернизации, безусловно, стали стимулом для развития промышленности. Однако пока компании, имеющие производство в России, ощути-

рисунок 1. Динамика объемов локального фармпроизводства в России, 2001–2011 гг.



Источник: Минпромторг России

мой поддержки не получают. Да, существует Приказ Минэкономразвития № 120 от 12.03.2012, который в теории предоставляет 15%-ные преференции для отечественной продукции. Но в реальности его применение ограничено множеством факторов. Кроме того, приказ утверждается строго на один год и, например, в прошлом году аналогичный приказ фактически не работал в связи с прохождением бюрократических процедур. Таким образом, пока обещания государственной

поддержки для локальных компаний, по большей части, не были подкреплены делом. Необходимо отметить, что отчасти сложность введения преференций объясняется отсутствием законодательного определения статуса локального производителя. Самое время внести ясность: в настоящем аналитическом обзоре в качестве локальных предприятий мы рассматриваем компании, имеющие производство на территории России. Именно поэтому в рейтинговую таблицу 1 вошли ком-

Таблица 1. TOP25 корпораций по доле в общем объеме производства ЛС в России в стоимостном выражении (% USD), 2011 г.

Рейтинг	Корпорация	Доля (%)		Прирост объема производства (%), 2011/2010
		2011	2010	
1	ФАРМСТАНДАРТ	13,08	14,65	1
2	ШТАДА СиАйЭс	5,07	5,03	14
3	ВЕРОФАРМ	4,66	3,98	32
4	СОТЕКС	4,57	2,82	83
5	ВАЛЕНТА	4,48	4,83	5
6	ФАРМ-ЦЕНТР	4,09	3,71	25
7	МАТЕРИА МЕДИКА	4,05	2,63	75
8	МИКРОГЕН НПО, ФГУП	2,91	4,41	-25
9	АКРИХИН	2,86	2,78	17
10	БИОТЭК	2,44	2,86	-3
11	БИОКАД	2,18	1,63	51
12	ПЕТРОВАКС ФАРМ НПО	2,02	2,00	15
13	КРКА РУС	1,78	2,28	-12
14	МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ ИМ. Н.А. СЕМАШКО, ФГУП	1,72	1,63	20
15	ЛЕККО	1,69	0,18	987
16	ОЗОН	1,62	1,67	10
17	ЭСКОМ	1,61	1,56	17
18	ГЕДЕОН РИХТЕР РУС	1,58	1,61	11
19	ПОЛИСАН	1,37	1,39	12
20	АВВА РУС	1,29	0,68	115
21	ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ	1,20	0,99	37
22	МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД	1,11	0,68	86
23	ФЕРОН	1,10	0,94	33
24	АБОЛМЕД	1,07	1,30	-7
25	КРАСФАРМА	1,06	0,81	49

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Производство ЛС в России

пании, которые по другим параметрам могли бы быть отнесены к иностранным. По итогам 2011 г. состав лидеров отрасли, по сравнению с прошлым годом, практически не изменился. Пальму первенства, несмотря на небольшое снижение доли производимой продукции, по-прежнему удерживает **Фармстандарт**. Динамичный рост показывает **Сотекс**, демонстрируя прирост объемов производства на 83%. Отчасти этому способствовал вывод на рынок в июне 2011 г. препарата *БлоккоС* (МНН: бупивакаин), который входит в Перечень 57 стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории РФ для лечения наиболее распространенных заболеваний.

Необходимо отметить также поступательный рост доли продукции НПО **Петровакс Фарм**, что особенно отрадно, если учесть наукоемкость портфеля компании и длительный процесс разработки и тестирования новых молекул. В данном случае можно констатировать, что связь науки с производством оказалась эффективной.

Беспрецедентный рост выпуска продукции компании **Лекко** (на 987%) обеспечен увеличением объемов производства антибиотиков 3-го поколения *Цефотаксим* и *Цефтриаксон*, а также активными госзакупками фактора свертывания крови *Коагил VII* в секторе ЛЛО и на госпитальном рынке.

УВЕЛИЧЕНИЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА ЛОКАЛЬНЫХ ИГРОКОВ НЕ ПРЕПЯТСТВУЕТ ПРОЦЕССАМ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

Компания **Материя Медика** укрепила свои позиции за счет активного продвижения своей продукции на рынках стран СНГ и Азиатского региона. Уместно упомянуть о том, что в октябре минувшего года **Материя Медика** подписала

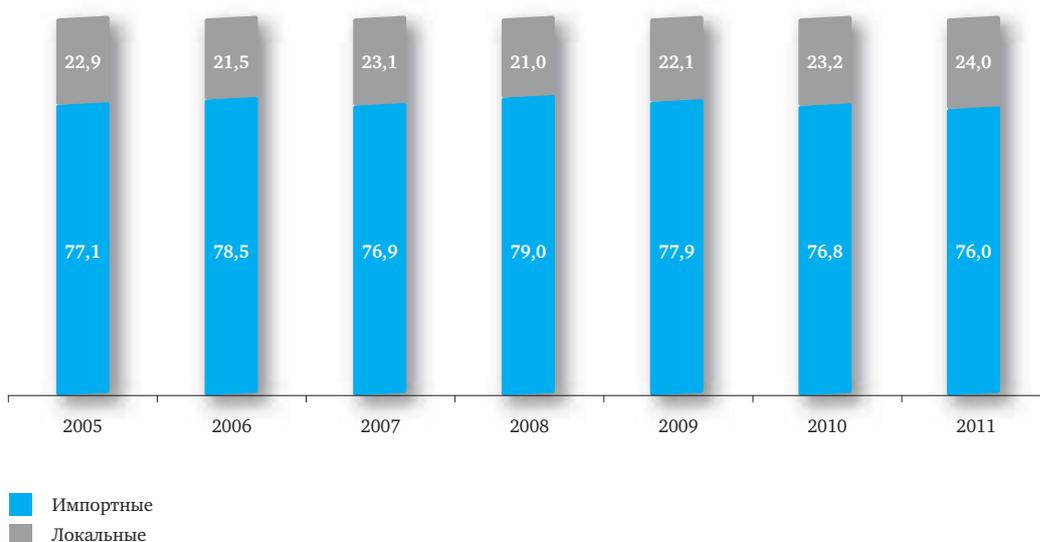
меморандум о намерении с британской компанией **Angel Biotechnology Holdings**. Планируется создание совместного предприятия, цель которого — разработка новой продукции и управление ее производством на имеющем сертификат GMP предприятии британской компании в г. Крамлинтон. Интересный ход: своего рода «локализация наоборот», если смотреть из России.

Компании **UCB Pharma** и **Биннофарм** подписали меморандум о стратегическом партнерстве. Партнерства такого рода, в соответствии с государственной стратегией «Фарма-2020», способствуют процессам локализации производства и импортозамещения в России. Интерес западных партнеров к российскому фармрынку говорит о росте инвестиционной привлекательности отечественной фармотрасли. К слову, программа импортозамещения все же приносит плоды: на протяжении последних нескольких лет доля локальной продукции на российском фармрынке показывала устойчивую тенденцию к росту. По итогам 2011 г. доля локальных фармпрепаратов составила 24%; прирост доли составил 0,8% год к году (**рис. 2**).

ИНВЕСТИЦИОННЫЕ РЕАЛИИ

Развитию отрасли в 2011 г. способствовала активность инвестиционных фондов, среди которых, в частности, есть государственные (**РОСНАНО**, **ВЭБ**, **Ростехнологии**), а также ряд частных инвестиционных структур. Важно то, что инвестиционная поддержка развивается не только на уровне внедрения разработок в промышленное производство, но и на более ранних стадиях (в т. ч. инвестиции в венчурные проекты). Здесь большую роль играют ФПИ **РВК**, **Сколково** и другие институты. В этом ряду можно назвать одно из крупнейших партнерств — **РОСНАНО** и американ-

рисунок 2. Долевое соотношение локальных и импортных ЛС на российском фармрынке в стоимостном выражении (% USD), 2005–2011 гг.



Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

ской венчурной ассоциации **Domain Associates**. В рамках этого партнерства планируется передача технологии производства лекарств, в том числе для лечения онкологических заболеваний, а также создание ряда СП.

ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

В рамках обсуждения факторов, влияющих на развитие сферы фармпроизводства и фармобращения, важно упомянуть о подписании **Минздравсоцразвития** России и **Роспатентом** соглашения о сотрудничестве по вопросам правовой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации, относящихся к области обращения ЛС. Таким образом, **Минздравсоцразвития** обеспечивает защиту всех передаваемых конфиденциальных материалов, например результатов

клинических и доклинических исследований при регистрации препарата. Это позволит придать дополнительный импульс появлению на российском рынке инновационных и оригинальных разработок ЛС, гарантировать на государственном уровне защиту прав разработчиков инновационных и оригинальных ЛС, а также выстроить эффективное взаимодействие по защите интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли.

НАУКА И ФАРМКЛАСТЕРЫ

Эффективное научное развитие невозможно без активной интеграции российских ученых в международное научное сообщество, поэтому сотрудничество российских научных коллективов с такими зарубежными научными школами, как **Массачусетский технологический институт (Massachusetts Institute of Technology)**, **Гарвардский университет**

(**Harvard University**), позволит не только быть в «струе» научных разработок, но и стандартизировать проведение исследований в соответствии с современными международными требованиями. Довольно острым остается кадровый вопрос. В течение минувшего года российские фармкомпании развивали сотрудничество с профильными учебными заведениями. В этом отношении можно отметить создание ГК **ХимРар** и **СПБГТИ** (ТУ) совместного инновационного центра фармацевтики и химической технологии «Живые системы», а также привести примеры взаимодействия фармкомпаний и исследовательских центров с учебными заведениями в рамках отдельных фармкластеров (например, создание филиала **МГУ им. М.В. Ломоносова** в Парке активных молекул Калужского фармкластера). Квалифицированный персонал — основа функционирования не только научной среды, но и современного фармацевтического производства, активное развитие которого требует хорошей профессиональной подготовки и высокой производственной культуры персонала. Не случайно фармкластеры наиболее эффективно развиваются в тех регионах, где существует сложившаяся научная школа.

Российский фармрынок выбрал кластерную модель развития. Сейчас наиболее активно развиваются кластеры в Калужской, Ярославской, Московской, Волгоградской, Свердловской областях, а также С.-Петербурге и Нижнем Новгороде. Начала «вырисовываться» собственная концепция развития каждого кластера; появились первые резиденты, в т. ч. из числа крупнейших мировых фармкомпаний, объявивших о локализации различных компетенций — начиная с производства и заканчивая исследованиями и образовательными программами. Для них федеральные и региональные власти создают условия наибольшего благоприятства-

ния: льготные таможенный и налоговый режимы, выделение земельных участков, помощь в подготовке необходимой инфраструктуры, в подготовке кадров.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛАТФОРМЫ КАК ОСНОВА ПОСТРОЕНИЯ ПОРТФЕЛЯ

Объем выпуска продукции не является важнейшим и, тем более, единственным критерием эффективности работы фармацевтической компании на локальном рынке, поскольку существуют различные бизнес-модели. Отдельно следует рассматривать бизнес-модель, которая строится с опорой на полный цикл разработки и производства фармпрепаратов.

В этом контексте уместно упомянуть НПО **Петровакс Фарм** — компанию, основанную в 1996 г. командой российских ученых с целью разработки и производства оригинальных инновационных ЛС. У НПО **Петровакс Фарм** есть собственный научно-исследовательский центр, в функции которого входит разработка инновационных препаратов и новых лекарственных форм — от синтеза молекулы до регистрации ЛС. В арсенале компании — более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологию производства ЛС.

Разработки компании строятся на трех технологических платформах — Адьювантная (вакцины), Полимерная (лекарственные средства) и Полимер-контъюгатная (различные терапевтические белки пролонгированного действия), каждая из которых представляет собой группу препаратов, созданных по одному принципу и имеющих в основе базовую молекулу. Нозологии применения различны, так же как различается специфическая активность препаратов, но основные свойства — общие. Целевое направление разработок: повышение уровня безопасности и комфортности применения препаратов у различных групп пациентов.

Лицензионное продвижение фармпрепаратов

Заметную долю российского фармрынка занимают препараты иностранных производителей, продвигаемые локальными компаниями на основе лицензионных соглашений. Именно благодаря партнерским альянсам некоторые инновационные препараты, разработчиками и производителями которых являются относительно небольшие иностранные компании, не располагающие средствами для организации представительств в России, получают шанс выйти на российский рынок.

Очевидно, что такого рода партнерства при правильном подходе и совпадении основных принципов деятельности и интересов партнеров, являются взаимовыгодными, поэтому мы видим большой потенциал для расширения сферы лицензионного продвижения в ближайшем будущем.

«Правильный» российский партнер имеет опыт работы на рынке и способен быстро обеспечить прохождение формальных процедур для доступа на рынок. Кроме того, компании, специализирующиеся в сфере лицензионного продвижения, имеют отлаженную систему дистрибуции, что обеспечивает новым продуктам сравнительно быстрый доступ к потребителю.

Выгоды российских компаний заключаются в возможности расширения портфелей за счет высококачественных продуктов без существенных затрат на создание собственных новых брендов. Увы, лишь немногие российские компании на текущем этапе развития фармотрасли готовы создавать новые продукты и нести все риски, связанные с их лончами. Выгоды иностранного партнера состоят в возможности расширить географию присутствия своей продукции и увеличить объем продаж, не неся при этом существенных затрат и рисков, связанных с выходом на новые рынки и выстраивания на них

соответствующей инфраструктуры.

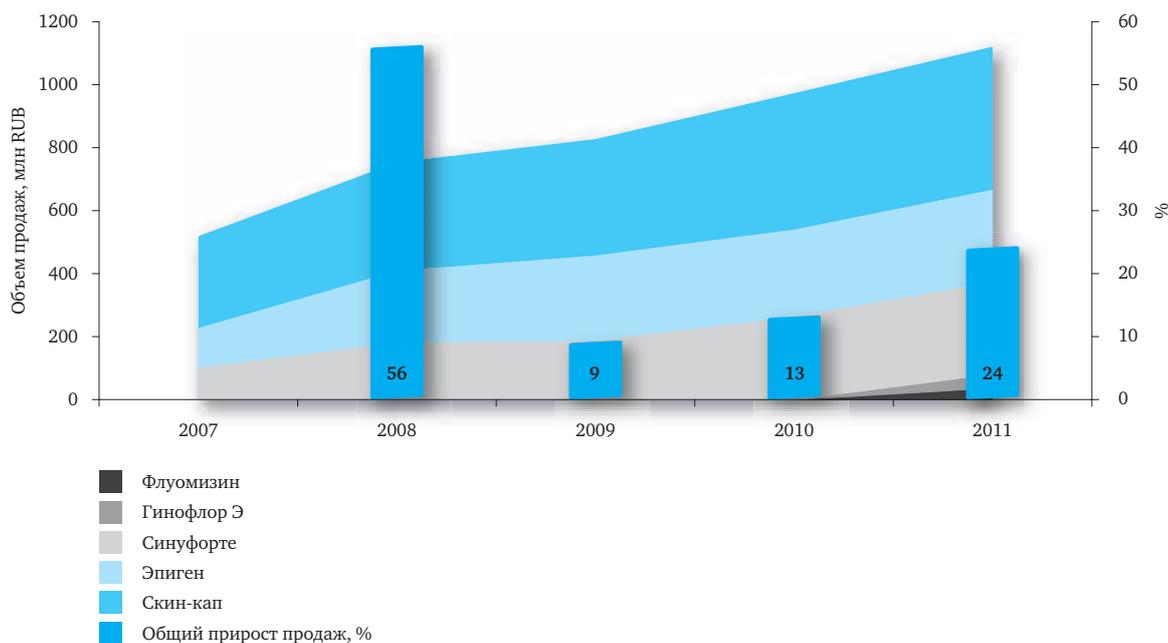
Поэтому многие зарубежные компании предоставляют эксклюзивные права на дистрибуцию, лицензирование и продвижение своей продукции локальным компаниям, оказывающим подобные услуги.

Примеры подобного сотрудничества мы наблюдаем на российском фармрынке уже более 20 лет. Одним из старейших аутсорсеров, оказывающих услуги по лицензионному продвижению ЛС, является компания **Инвар**, специализирующаяся на технологиях построения оптимальной стратегии продвижения инновационных препаратов на рынке РФ. Стратегические модели, используемые компанией, позволяют продвигаемым брендам конкурировать на российском рынке на уровне глобальных брендов мультинациональных компаний.

При работе с компанией **Инвар** будущий партнер получает готовую модель бизнеса для выхода на локальный рынок. К настоящему времени компания работает с пятью торговыми марками иностранных производителей в нозологических сегментах «Гинекология», «Дерматология» и «Оториноларингология». В портфель продвигаемых препаратов входят как рецептурные, так и безрецептурные ЛС, основным каналом продаж которых являются аптеки.

Динамика объемов и прироста продаж компании **Инвар** является устойчиво положительной из года в год; не явился исключением и послекризисный, 2009 г., хотя прирост продаж уменьшился по сравнению с предыдущим годом (рис. 3). Однако следует отметить, что компании удалось быстро преодолеть негативное влияние кризиса: в июле 2010 г. на рынок были параллельно выведены две торговые марки (*Гинофлор Э* и *Флуомизин*), продажи которых в 2011 г. превысили 2 млн USD.

рисунок 3. Объемы и динамика продаж ТМ (руб., %), продвигаемых ООО Инвар на основе лицензионных соглашений, 2007–2011 гг.



Для справки — время вывода ТМ в коммерческий розничный сектор российского фармрынка:

Гинофлор Э — июль 2010 г.

Флуомизин — июль 2010 г.

Синуфорте — май 2006 г.

Эпиген Интим — январь 1997 г.

Скин-кап — январь 1993 г.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Аудит розничных продаж ЛС в России

Есть также компании, оказывающие помимо услуг по лицензионному продвижению, также услуги по проведению клинических исследований в научных центрах и лечебных учреждениях РФ. Примером может служить, например, **Корал-Мед** (наиболее известные препараты — *Нимулид*, *Комбитуб*). Подобные компании оказывают как услуги, связанные с доступом препаратов на рынок (регистрация, перерегистрация, сертификация), так и услуги по продвижению и дистрибуции.

Продвижение и продажи известного вьетнамского бальзама *Звездочка* с 2000 г. осуществляет российская ком-

пания **Доминанта-Сервис**. Компания **Трансатлантик Интернейшнл** является эксклюзивным дистрибьютором препаратов индийского производителя **Himalaya Drug Co** (ТМ *Цистон*, *Лив-52* и др.).

Для характеристики деятельности компаний, специализирующихся на лицензионном продвижении в России продукции иностранных производителей, показательной является динамика прироста объемов импорта (табл. 2).

Все эти и многие другие примеры союзов фармпроизводителей и аутсорсинговых компаний свидетельствуют о зрелости российского фармацевтического рынка

Таблица 2. Динамика прироста объемов импорта TOP5 российских фармкомпаний, специализирующихся на лицензионном продвижении продукции иностранных производителей, 2009–2011 гг.

Рейтинг	ИМПОРТЕР	ПРИРОСТ ОБЪЕМА ИМПОРТА, %	
		2011/2010	2010/2009
1	ДОМИНАНТА-СЕРВИС ЗАО	48,98	29,67
2	ИНВАР ООО	36,46	22,61
3	КОРАЛ-МЕД ЗАО	31,08	43,32
4	АРНЕБИЯ ЗАО	23,61	-7,85
5	ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕЙШНЛ ЗАО	-43,91	19,45

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Импорт ЛС в Россию

с точки зрения спектра предоставляемых сервисных услуг. Игроки лиги аутсорсинга, занимая свою нишу, способствуют обеспечению потребителей широким спектром препаратов, в т. ч. современными высокотехнологичными лекарствами, и еще долго будут востребованы

иностранными фармпредприятиями. Справедливости ради отметим, что подобное партнерство несет в себе не только выгоды, но и существенные риски для обеих сторон, поэтому компании должны вдумчиво подходить к выбору партнеров.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: АКТИВНОЕ РАЗВИТИЕ ФАРМКЛАСТЕРОВ, УВЕЛИЧЕНИЕ ЧИСЛА ПРОЕКТОВ ЛОКАЛИЗАЦИИ И СОЗДАНИЯ СОВМЕСТНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ, РАЗВИТИЕ КАДРОВОГО ПОТЕНЦИАЛА И ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ, А ТАКЖЕ ЗАМЕТНОЕ ВЛИЯНИЕ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ, БЕЗУСЛОВНО, СПОСОБСТВУЕТ СИСТЕМНОЙ МОДЕРНИЗАЦИИ ВСЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИИ. КРОМЕ ТОГО, МИНУВШИЙ ГОД ЗАПОМНИТСЯ, НЕСОМНЕННО, И ПОДПИСАНИЕМ ДОКУМЕНТОВ ПО ВСТУПЛЕНИЮ РОССИИ В ВТО. РОССИЙСКОЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ ЭТОТ ШАГ ПРИНЕСЕТ КАК НОВЫЕ ВЫЗОВЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВЫШЕНИЕМ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ НА ЛОКАЛЬНОМ РЫНКЕ, ТАК И НОВЫЕ ЭКСПОРТНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ (ЭКСПАНСИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ПРОДУКЦИИ НА НОВЫЕ РЫНКИ).

Однако, несмотря на многообразие процессов, происходящих в структурах, которые связаны с разработкой и производством ЛС, отечественная фармотрасль все еще стоит на пороге по-настоящему значимых изменений. Такие изменения можно ожидать в результате запуска производства на строящихся в настоящее время предприятиях, хотя участники рынка ожидают более активной государственной поддержки в сфере госзакупок лекарственных средств, а также качественных изменений в функционировании системы здравоохранения, в т.ч. внедрения соплатежа.

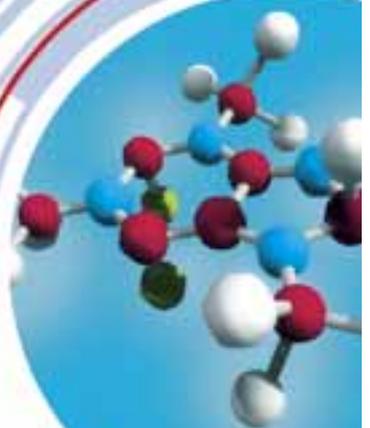


НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



www.petrovax.ru