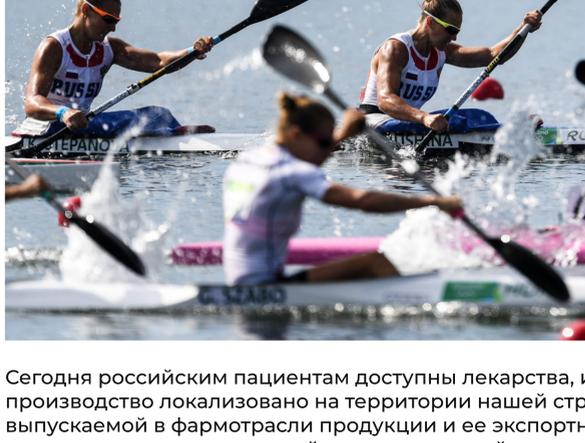


Надежный партнер удваивает силы Международные компании дали мощный импульс развитию фармотрасли России



Сегодня российским пациентам доступны лекарства, известные во всем мире, их производство локализовано на территории нашей страны, растет объем выпускаемой в фармотрасле продукции и ее экспортный потенциал. Все это - результат целенаправленной государственной политики, программы "Фарма-2020" и многолетнего партнерства лидеров мировой фарминдустрии с отечественными предприятиями.

За последние 10 лет международные компании инвестировали в российскую экономику более триллиона рублей, построили и модернизировали производственные мощности, передали российским предприятиям сотни технологий, реализовали множество образовательных программ для персонала фармпредприятий, врачей и пациентов. РГР попросила руководителей крупнейших российских компаний, ученых, экспертов ответить на три вопроса.

С низкого старта

Что получили российские компании от партнерства с зарубежной фармой?

- В 90-е наша фарминдустрия была просто разрушена, - напомнил член Комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров. - И прежде всего компаниям Большой Фармы нужно сказать спасибо за то, что тогда они поставляли нам лекарства, благодаря чему мы как-то вышли из сложнейшей ситуации. Затем ведущие мировые компании принесли в Россию передовые технологии, умение создавать новые лекарственные препараты. Под новый стандарт GMP (надлежащей производственной практики) были переоборудованы многие российские заводы, благодаря чему они стали выпускать лекарства, которые безопасны, клинически эффективны и обладают наименьшими побочными эффектами. Все это ускорило развитие нашей фарминдустрии, которая растет в объемах производства на 15-20 процентов в год. Сегодня российская фармацевтика уверенно движется к тому, чтобы стать одним из мировых лидеров. И это правильно, потому что страна обязана обеспечить лекарственную безопасность для своих граждан. Многому научившись, наша фарма уже начала поставлять свои препараты на зарубежные рынки. Те целевые индикаторы, которые указаны в госпрограмме "Фарма-2020", действительно выполняются. Активно идет процесс локализации, и практика показывает, что это был верно выбранный путь.

- Сотрудничество российских компаний с представителями ведущих мировых фармпроизводителей, вне всяческих сомнений, приносит огромную пользу бизнесу и обществу, - уверена вице-президент по стратегическому маркетингу и развитию портфеля продуктов группы компаний "Р-Фарм" Анастасия Батрак. - Стратегические альянсы с зарубежной фармой способствуют развитию промышленности, создавая импульс для внедрения инноваций на российский рынок. В качестве партнеров западные фармпроизводители выбирают те отечественные компании, которые способны решать сложные задачи по производству и разработке наукоемких оригинальных препаратов, применяемых во многих терапевтических областях.

Ведущие мировые компании принесли в Россию передовые технологии, внедрили международные стандарты качества, инвестировали в подготовку кадров

- Мы сотрудничаем с иностранными фармпроизводителями с октября 2014 года, получив от них технологии мирового уровня - и это было самым главным для нас, - рассказал генеральный директор компании "НТФФ "Полисан" Александр Борисов. - Мы побывали на предприятиях компаний Pfizer и Bayer, посмотрели, как работает фарминдустрия мирового уровня, и этот опыт перенесли на свое предприятие в Санкт-Петербурге. Заключили десятилетние контракты на локализацию производства препаратов Pfizer и Bayer. Знаю, что и другие участники нашей отрасли получили большие компетенции и конкретные контракты.

- Наша компания занимается локализацией производства зарубежных лекарственных средств с 2011 года, - подтвердил и президент "НПО Петровас Фарм" Михаил Цыферов. - В самом начале многое было в новинку - например, требования наших партнеров оказались строже российской регуляторики. Но сейчас мы с трудом вспоминаем, что именно тогда казалось сложным. Главное, что дали нам проекты по локализации: мы научились полноценному взаимодействию в рамках международных стандартов по производству топовых импортных продуктов. Уже в нашем втором партнерстве мы были намного более самостоятельными и эффективными, зная ответы на сложные вопросы.

Если считать в единицах, то производство всех локализованных препаратов у нас занимает 20 процентов от общего объема, остальное - свое. Благодаря таким проектам в нашей компании и в стране в целом выросли новые кадры, меньше требуется специалистов из-за рубежа. Российским компаниям удалось заместить ранее импортировавшиеся лекарства, выстроив свои цепочки. После этого каскадом пошли и налоги, и зарплата, и инвестиции. Все это возродило российский фармпромышленность. Зачастую иностранные компании могут позволить себе инвестиции более долгосрочные и даже более рискованные, чем российский. В проекте Pfizer до первой выручки было проинвестировано суммарно более 50 миллионов долларов. В одиночку решиться на такие инвестиции было бы намного сложнее.

— Ведущие мировые компании принесли в Россию передовые технологии, внедрили международные стандарты качества, инвестировали в подготовку кадров

- Для меня, как ученого, понятно, что международная фарма - не просто бизнес, это прежде всего большая наука, - дополняет научный руководитель Федерального научно-клинического центра физико-химической медицины ФМБА, председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, академик РАН Валерий Сергиенко. - От сотрудничества с ними российские компании, на мой взгляд, получили прежде всего научный подход, к делу и реальную долгосрочную науку.

- Производство вакцин - длительный, многоступенчатый и дорогостоящий процесс: трансфер технологии на производственную площадку может занимать от 3 до 5 лет, а разработка новой вакцины и вывод ее на рынок - до 10 лет. Для сравнения: производство твердой лекарственной формы может занять около 3 недель. Кроме того, если говорить о производстве вакцины с нуля, то порядок инвестиций может выражаться в миллиардах долларов, - начал рассказ о экономических параметрах проекта генеральный директор компании "Нанолек" Михаил Некрасов. - Но современные и безопасные, эффективные вакцины сейчас, здесь и сейчас, а не через 10 лет. Большинство производителей лекарств не занимаются разработками изобретений, ввезти своей страны. Но вирусы и бактерии, которые угрожают человечеству, не имеют государственных границ, и им не нужен загранпаспорт, чтобы легально пройти таможенно. Поэтому важно объединяться в международные альянсы и заниматься разработками сообща, чтобы предотвратить распространение заболеваний в мировом масштабе.

- Партнерство отечественных производителей с глобальными фармкомпаниями послужило импульсом для дальнейшего развития российской фарминдустрии и отечественного рынка лекарств, - поделил итог обсуждения первого вопроса генеральный директор компании "Фармстандарт" Григорий Потапов. - Сотрудничество с мировой фарминдустрией практически невозможно, если производство не соответствовало стандартам GMP. Выпуск на российских площадках высокотехнологичных препаратов мирового уровня - это сложнейший процесс, требующий соблюдения целого ряда технологических требований.

Успехи с неба не падают

Что сделано вашей компанией по таким направлениям, как локализация и трансфер технологий?

- Наша компания добилась успехов в вопросах локализации производства ряда инновационных лекарств. Речь идет прежде всего о препаратах, которые применяются для терапии заболеваний, вызываемых ВИЧ, вирусного гепатита С, злокачественных новообразований, - поделилась Анастасия Батрак. - Партнерство с японской корпорацией Mitsui открывает огромные возможности как для появления новой продукции в России, так и для продвижения отечественных высокотехнологичных лекарств за рубежом. Доверие со стороны одного из лидеров инвестиционного рынка Японии к нам - знак качества, который позволит привлечь еще больше партнеров, создать новые каналы взаимодействия. В 2018 году нам удалось заключить соглашение с FUJIFILM. Результатом его реализации станет поставка на отечественный рынок инновационной продукции, которая способна повысить качество и продолжительность жизни россиян.

- Успешными примерами сотрудничества стали проекты "Нанолек" по локализации производства современных и безопасных вакцин для Национального календаря профилактических прививок, - дополнил Михаил Некрасов. - Совместно с голландской компанией Bilthoven Biologicals в 2012 году наша компания запустила проект поэтапного переноса технологии производства инактивированной вакцины для профилактики полиомиелита. В 2017-м на нашей производственной площадке в Кировской области был произведен миллион доз, в 2018 году это количество удвоилось, а в этом году мы готовы обеспечить потребности государства. В сентябре 2017 года "Нанолек" стал партнером биотехнологической компании Южной Кореи SK Chemicals. Партнерство предполагает проведение совместной исследовательской деятельности, трансфер технологий с последующим производством полного цикла вакцин SK Chemicals на наших мощностях. Первыми результатами сотрудничества стали вакцины для профилактики ротавирусной инфекции и вируса папилломы человека (ВПЧ).

- Мы реализуем два блока проекта, - рассказывает Михаил Цыферов. - Во-первых, локализовали производство 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции компании Pfizer, заключив уже шестой контракт на ее поставку с Минздравом России. Это самая продаваемая в мире вакцина, настоящий "блокбастер", и процесс соединения всех 13 компонентов вакцины исключительно высокотехнологичен. Он потребовал установки нового оборудования, которое на тот момент технологически опережало то, что использовалось на прежних площадках производителя. В результате государство на своей территории получило производство пневмококковой вакцины по полному циклу, и сейчас оно закупает ее по самой низкой коммерческой цене в мире. Пациенты обрели защиту от одной из важнейших, по оценке ВОЗ, контролируемых инфекций. В России вакцинация от пневмококковой инфекции включена в Национальный календарь прививок с 2014 года. И есть уже реальные результаты иммунизации. По данным Росстата, младенческая смертность от пневмонии в 2016 году по сравнению с довакцинальным периодом снизилась на 41 процент. А у нашего бизнеса появился прекрасный партнер, новые технологии, компетенции, экспертиза и прибыльный проект. Помимо России, недавно мы получили регистрационное удостоверение на вакцину в Белоруссии.

Второй проект по передаче технологии полного цикла производства инновационных тромболитиков компании "Берингер Ингельхайм" входит в завершающую стадию. Он стартовал в 2016 году, мы уже локализовали производство вторичной упаковки, в 2017 году вывели на рынок коммерческие серии препарата для лечения острого инфаркта миокарда, а в 2018 году - первые партии препарата для лечения острого ишемического инсульта. Сейчас мы готовы производить этот препарат по полному циклу. В этом году планируем подать документы на регистрацию и уже в следующем начать поставки полностью локализованного продукта на рынок.

- Наша стратегия направлена на увеличение глубины локализации производства, - подчеркнул Григорий Потапов. - И для нас очень важно, что процесс локализации был поддержан на государственном уровне.

— Российские предприятия, работающие с глобальными компаниями, встраиваются в их производственную цепочку и поставляют продукцию на мировые рынки

За последние годы на промышленных площадках группы "Фармстандарт" локализовано производство более 100 препаратов международных и российских фармкомпаний, в том числе из Перечня ЖНВЛП. Вместе с партнерами мы работаем над проектами по реализации Национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями, Государственной стратегии ликвидации туберкулеза в России, Стратегии ВИЧ-2020. Мы активно участвуем в федеральной целевой программе "Фарма-2020" и считаем, что инновационная лекарственная терапия должна быть доступна пациентам в нашей стране.

- Помимо новых технологий, мы получили высокую культуру производства: перешли на международные стандарты GMP, а также внедрили систему менеджмента качества, - перечисляет результаты партнерства Валерий Сергиенко. - Мы получили локализацию ведущих мировых компаниями их производств. Пока у нас идет, в основном, локализация препаратов-дженериков. Но здравоохранение уже получило широчайший спектр лекарств, какого прежде никогда не было. В том числе и новейшие достижения мировой фармацевтики.

- Благодаря зарубежным партнерам фармацевтика движется к абсолютным международным стандартам производства, логистики, лабораторной службы, - подчеркнул Александр Петров. - Практически до мирового вырос уровень подготовки персонала, включая фармацевтов, химиков-технологов, микробиологов, разработчиков новых лекарств. Более того, темпы развития отрасли позволяют говорить, что она стала настоящим локомотивом для нашей промышленности в целом.

Далее - везде

Какие перспективы вы видите в партнерстве с лидерами мирового фармрынка? На него наши эксперты отвечали по-разному, но с одинаковым оптимизмом.

- В последние годы компания "Р-Фарм" активно работала над совершенствованием собственной производственной инфраструктуры, - рассказала Анастасия Батрак. - Еще одним шагом в этом направлении стал запуск завода по производству активных фармацевтических субстанций в Ростове-на-Дону. Используя опыт, который был получен в рамках сотрудничества с зарубежными партнерами, мы развиваем наши собственные компетенции в сфере исследований и разработок высокотехнологичных отечественных препаратов. Часть из них - это уникальные лекарственные средства биологической природы, которые будут использоваться для лечения ревматоидного артрита, подагры и некоторых видов рака.

- В мае 2015 года на Петербургском экономическом форуме мы подписали соглашение с компанией "Санofi Пастер" о производстве детской пятикомпонентной комбинированной вакцины в России, - напомнил Михаил Некрасов. - В 2016 году был заверšen первый этап локализации производства вакцины в России, а также осуществлен перенос системы контроля качества вакцины. До 2020 года планируется завершить второй этап переноса технологии производства и контроля качества вакцины - производство готовой лекарственной формы. В 2021-м ожидается выпуск готовой лекарственной формы вакцины с прогнозируемым ежегодным объемом 8-10 миллионов доз. Выпуск ее в промышленном объеме может полностью закрыть потребность отечественного здравоохранения в вакцинации детей против столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. Применение вакцины может обеспечить снижение прямых и непрямых экономических потерь, связанных с заболеваниями. У детей первого-второго года жизни использование вакцины позволит на треть снизить количество инъекций, связанных с прививками.

- На уровне страны процесс локализации можно назвать масштабным, однако в нашем годовом объеме производства локализованная продукция занимает всего около 5 процентов, - заметил Александр Борисов. - Если эта доля вырастет, предприятие получит положительный эффект: доходы станут практически постоянными на фоне общих сезонных всплесков и падений на фармрынке. У нас есть резервы для увеличения объема производства по ряду мощностей, которые сейчас недозагружены на 10-15 процентов. А рост объемов заказа зависит от того, будут ли расти российский рынок, платежеспособность покупателей и уровень потребления препаратов.

- Как всегда, в сотрудничестве есть две возможности: одна дорогая, другая дешевая, - уверен Валерий Сергиенко. - Дешевый вариант - продолжать то, что делали, то есть локализацию, и насыщать наш фармрынок препаратами хорошего качества, постепенно снижая цены на них. Второй путь - вкладываться в собственную фарминдустрию. Я имею в виду не только заводы, но и собственный научный потенциал. Не секрет, что многие наши лучшие специалисты работают на тех же западных фирмах, которые потом нам продают свои препараты. Если они увидят перспективы интересной работы здесь, многие вернуться, я уверен. Второе - надо совершенствовать регуляторные процессы. Сложность регистрации отечественных препаратов, как и отечественных медизделий, тоже ни для кого не секрет. Плюс еще один момент, который всегда отличал наших ученых от западных. Там ученые работают по заказу - индустрия или министерство здравоохранения, а у нас, как правило, они работают на себя, диктуя им условия: нам также нужно ставить конкретные задачи и давать под них финансирование. Чтобы наука обеспечивала реальные потребности общества.

- Мы видим перспективы и потенциал в экспорте фармпродукции, произведенной на российских предприятиях, - полагает Григорий Потапов. - Речь идет о схеме, при которой российские предприятия производили лекарства по полному циклу. И зарубежные компании нас слышат - лидеры мирового рынка движутся в эту сторону, локализируют производство инновационных препаратов на территории Российской Федерации. Они переносят сюда центры клинических исследований лекарств, создают новые центры подрабатывая, в которых проводят исследования с нашими учеными исследователями - а это уже следующий этап партнерства. Значит, мы смоги найти те инструменты и достичь того уровня договоренности, которые позволяют им уверенно работать в нашей стране. Мы предлагаем говорить прямо, что им мешает работать в России. И я вижу, что у них стало меньше вопросов, значит, российская власть стала более открытой. Мы должны сохранить и развивать это партнерство в будущем.

Точка зрения

Энтони Вонг, региональный вице-президент компании AbbVie в России и СНГ, член совета директоров AIPM:

- В 2018 году глобальная научно-исследовательская биотехнологическая компания AbbVie и группа компаний "Р-Фарм" объявили о завершении трансфера технологий производства препарата для лечения ВИЧ/СПИДа у взрослых пациентов. Полный цикл изготовления этой лекарственной формы осуществляется в Ярославле из субстанции, производимой компанией AbbVie. Локализация производства - одно из важных направлений работы AbbVie в России. Подобные проекты помогают улучшить доступ к инновационной терапии и соответствуют приоритетам государственной политики в области здравоохранения. В рамках проекта локализация и формализация технологий производства, разработанные экспериментальной лабораторией, переданы аналитические методы контроля качества препарата и фармпроизводства и обеспечения производства, разработанные промышленной лабораторией, проведена валидация производственного процесса. Большое внимание было уделено обучению специалистов.

Гийом Ошальер, генеральный менеджер компании "Санofi Пастер", Россия и Белоруссия:

- Мы начали совместный проект с российской компанией "Нанолек", подписав в июне 2015 года соглашение о сотрудничестве, а затем трехстороннее соглашение между Кировской областью, "Санofi" и "Нанолек". Наша вакцина защищает от пяти инфекций - дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и заболеваний, вызванных гемофильной инфекцией типа b. На заводе партнера внедрены система обеспечения и контроля качества, а переданы методы тестирования качества (нау-хау), соответствующие высоким стандартам мировой биотехнологической промышленности, действующим на заводах компании "Санofi Пастер". На завершающем этапе находится трансфер технологий производства готовой лекарственной формы, в ближайшее время мы начинаем разливать валидационных серий вакцины. Производство осуществляется в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики (GMP), то есть качество произведенной вакцины абсолютно идентично качеству продукта, произведенного в США. Важнейшим аспектом проекта для российского здравоохранения сложно переоценить - так, благодаря проекту, на заводе "Нанолек" были созданы более 500 высокотехнологичных рабочих мест, а выпуск вакцины в промышленном объеме сможет полностью закрыть потребность отечественного здравоохранения в вакцинации. С 2017 года начались поставки вакцины для Национального календаря профилактических прививок. За прошедшее время на заводе в Кировской области было выпущено 5 миллионов доз вакцины, а это значит, что более полутора миллионов российских детей были защищены от опасных инфекций. А для нас именно это - главный показатель успеха в работе.

Ларс Нильсен, генеральный директор компании "Рош-Москва":

- Партнерство российских и международных компаний в разработке и производстве препаратов вносит важный вклад в создание устойчивых цепочек поставок, способствует развитию российской фармпромышленности и, как следствие, повышению конкурентоспособности препаратов российского производства.

В 2009 году наша компания в числе первых поддержала стратегию "Фарма-2020", реализовав партнерство в области R&D с российской компанией. Сегодня на предприятиях двух наших партнеров в России осуществляются различные фазы производства 16 препаратов "Рош". Мы обсуждаем возможные пути локализации двух наших новейших продуктов, о которых говорим на мировом рынке нет. Для нас этот вопрос чувствительный не только с позиции доступности инновационных технологий, но и возврата капиталовложений. Мы инвестировали 1,5 миллиарда рублей, чтобы перенести на предприятие нашего партнера технологию производства готовой лекарственной формы одного из препаратов, в том числе с целью дальнейшего экспорта. Но препарат пока не включен в федеральную программу высокотехнологичных инноваций, несмотря на неудовлетворенную потребность в нем. Этот пример говорит об исключительной важности согласования проектов локализации с целями системы здравоохранения.

Наталья Диканская, директор по стратегии и операционному управлению бизнесом компании Merck Biopharma в России и СНГ:

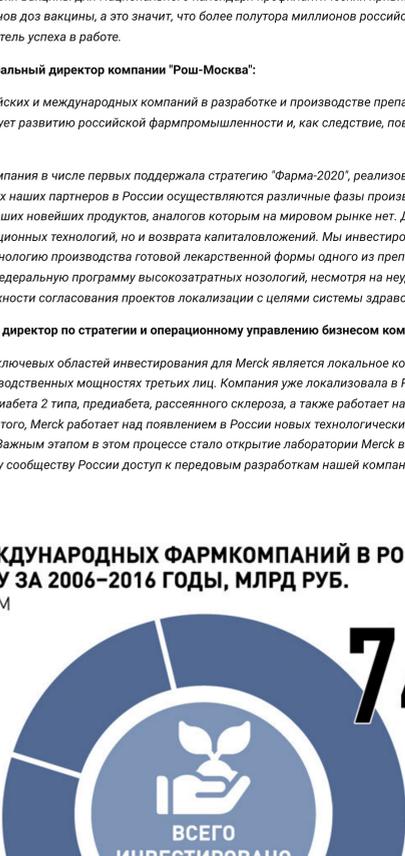
- В России одной из ключевых областей инвестирования для Merck является локальное контрактное производство, при котором мы выпускаем свою продукцию на производственных мощностях третьих лиц. Компания уже локализовала в России производство важных для здравоохранения препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа, предиабета, рассеянного склероза, а также работает над локализацией производства лекарств для сердечно-сосудистых заболеваний. Кроме того, Merck работает над появлением в России новых технологических решений для исследований, производства и контроля качества готовой продукции. Важным этапом в этом процессе стало открытие лаборатории Merck в Москве. Задача лаборатории заключается в том, чтобы обеспечить научному сообществу России доступ к передовым разработкам нашей компании.

ВКЛАД МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В РОССИЙСКУЮ ЭКОНОМИКУ ЗА 2006–2016 ГОДЫ, МЛРД РУБ.

Источник: AIPM

186.6
РАСХОДЫ
НА ОПЛАТУ
ТРУДА

209.3
ПРЯМЫЕ
ИНВЕСТИЦИИ



748.6
СОВОКУПНОЕ
КОСВЕННОЕ
ИНВЕСТИЦИИ
НА ЭКОНОМИКУ
РФ