

Российская фармацевтика создает лекарства будущего

25 сентября, 13:17 | Евгений РЫБИН



Считается, что российские фармацевтические компании бесконечно отстали от своих зарубежных конкурентов. Попробуем разобраться, так ли это на самом деле.

Нельзя сказать, что для развития отечественной фармацевтической промышленности 90-е гг. прошли абсолютно бесследно. Многие были разрушены, потеряны и долгое время не развивались. Но в течение последних 10

лет ситуация кардинально изменилась. Государство стало уделять пристальное внимание развитию фармацевтической промышленности, и в настоящее время индустрия является одним из приоритетных стратегически значимых направлений государственной политики. Это отражено и в федеральной целевой программе развития фармацевтической промышленности Фарма 20/20.

Такая активная государственная поддержка фармацевтической индустрии способствует увеличению доли отечественных производителей и отечественной лекарственной продукции на внутреннем рынке, а также развитию экспортного потенциала.

Крупные международные компании приходят в Россию всерьез и надолго, открывая заводы, локализуя производства, передавая современные технологии и обучая кадры. Например, компанией "Петровакс Фарм" в рамках партнерства с компанией Pfizer реализован проект по локальному производству высокотехнологичной инновационной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Это уникальный для российского рынка пример сотрудничества по локализации в России иммунобиологических

продуктов, с переносом технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы.

Стратегически значимым является и совместное партнерство "Петровакс" с компанией Abbott, в рамках которого успешно реализован уникальный совместный биотехнологический проект по строительству современного фармацевтического комплекса полного цикла по международным стандартам GMP, а также разработке и производству современной вакцины против гриппа последнего поколения.

Что касается рынка вакцин, то он является одним из самых привлекательных и быстро развивающихся сегментов мирового фармацевтического рынка, в том числе и российского. И здесь отечественные предприятия играют важную роль, являясь основными производителями и поставщиками Национального календаря профилактических прививок.

Дело в том, что основным заказчиком вакцин в России является государство, закупающее их для Национального календаря. На сегодняшний день Нацкалендарь включает вакцинацию против 12 инфекций. Основная часть вакцин выпускается отечественными производителями. Например, на фармацевтическом заводе "НПО Петровакс Фарм", расположенном в Московской области, производится вакцина против гриппа "Гриппол плюс". Также на заводах ФГУП "НПО Микроген" в Уфе и ФГУП СПб НИИВС ФМБА России в Санкт-Петербурге производится вакцина "Гриппол".

Эти вакцины закупаются государством с 2006 г. для массовой иммунизации всех слоев населения. В настоящее время доля гриппозных вакцин в рамках Национального календаря профилактических прививок составляет 90%. За более чем 15 лет ими успешно привиты около 300 миллионов человек. При этом при производстве вакцин используется собственная уникальная разработка - оригинальный синтетический водорастворимый иммуноадьювант Полиоксидоний. Аналогов ему в настоящее время нет ни в России, ни за рубежом.

Присутствие Полиоксидония в составе вакцин семейства "Гриппол" позволяет дополнительно снизить долю антигена и повысить переносимость и безопасность вакцин. В настоящее время на его основе создаются и другие вакцины.

Стоит отметить, что качество отечественной продукции подтверждают аудиты, проведенные признанными лидерами мировой фармацевтической промышленности. В частности, компания "Петровакс Фарм" с момента основания успешно прошла более 20 российских и зарубежных инспекций, по результатам которых получены положительные заключения о соответствии системы обеспечения качества компании международным требованиям GMP, а также национальным стандартам, установленным Минздравом

В 2012 г. "Петровакс Фарм" одна из первых получила сертификаты соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных Служб Украины и Словакии. А в сентябре 2014 г. компания вновь подтвердила высокое качество производимых вакцин и лекарственных препаратов на соответствие международным стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

По результатам инспекционного контроля со стороны Государственного института по контролю лекарственных средств (SUKL) Словакии продлено действие сертификата на соответствие системы менеджмента качества предприятия требованиям EU GMP. Кроме того, компания получила GMP сертификат от Министерства здравоохранения и медицинского образования (Food&Drug Organization) Ирана.

В настоящее время компания поставляет свою продукцию на рынки стран СНГ и Словакии. В планах - освоение новых рынков и экспорт продукции в Чехию, Польшу, Венгрию, Венесуэлу, Монголию, Вьетнам.

Не так давно в "Петроваксе" появился новый генеральный директор Алойзий Пунгаршек. Основными его задачами являются повышение конкурентоспособности компании на российском рынке, расширение присутствия в мире и развитие перспективных международных проектов. Основатели компании Аркадий Некрасов и Наталья Пучкова перешли на должности председателя совета директоров и заместителя председателя совета директоров. Накопленный ими опыт в иммунобиологии позволит максимально приблизить научные разработки к практическому здравоохранению. Сегодня в разработках компании находится порядка десяти новых иммунобиологических препаратов в различных фазах доклинических и клинических исследований