

Галина Костина

# Здоровье местного розлива

Россия долгие годы жила за счет иностранных лекарств, пока правительство не решило коренным образом изменить ситуацию. К 2020 году отечественные лекарства должны составлять как минимум половину.

И отрасль пока уверенно идет к этой цели

**М**ой родственник, ежедневно принимающий сердечные препараты, услышав о возможных санкциях со стороны западных стран, полез в интернет выяснить, производятся ли в России аналоги. Так, на всякий случай. И облегченно вздохнул. Долгое время мы лечились в основном иностранными лекарствами, сохраняется эта зависимость и сегодня. Однако несколько лет назад правительство в рамках программы «Фарма-2020» сформулировало задачу довести объемы лекарств отечественного производства в стоимостном выражении с 20 до 50%. Когда обсуждался проект программы, сомневающихся было немало. В 2010 году программа была принята, и довольно быстро появились результаты. Ряд иностранных компаний инвестировали в строительство собственных заводов в России, другие стали подыскивать местных партнеров для производства, третьи — заключать лицензионные соглашения на совместное доведение продуктов до рынка. По мнению экспертов, мы овладеем половиной рынка раньше намеченного срока — 2020 года. Более сложная задача — насытить рынок собственными инновационными средствами.

## Построй завод в России

Это сейчас почти все иностранные компании говорят, что для тех, кто хочет прийти в Россию всерьез и надолго, важна локализация. А когда «Фарма-2020» была только проектом, это вовсе не было очевидностью. В 2007 году, когда проект разрабатывался, доля российских лекарств на рынке составляла примерно 17%. Тогда еще не грянул финансовый кризис, заставивший развитые страны ужимать бюджеты здравоохранения, вслед за которыми начали сокращаться и фармрынки. Тогда еще не был задан вектор более быстрого роста развивающихся рынков, в число которых входит и наша страна. Тогда Россия со своим рынком в размере около 10 млрд долларов, не самым богатым населением и вялой заботой государства о здоровье граждан, была не самой привлекательной страной для мировой фармацевтической отрас-

ли. И замышляемые Минпромторгом, главным инициатором «Фармы-2020», меры казались иностранцам выкручиванием рук. Как говорил тогда представитель одной из крупных западных компаний, нам совершенно ни к чему городить еще одно производство для такого маленького рынка, достаточно имеющихся мощностей.

Впрочем, иностранные фармкомпании, по словам **Николая Демидова**, руководителя аналитической компании «IMS Health Россия и СНГ», начали приходить в Россию еще в 1990-х. Но тогда это были единичные и скорее имиджевые проекты. Одной из первых строить собственный завод в России решила венгерская компания Gedeon Richter. В начале 2000-х инвестировать в местное производство стали и другие компании. К примеру, в 2003 году компания Krka начала строить завод в Истринском районе Подмосковья, инвестировав в него 40 млн евро.

Новый импульс иностранные компании получили в 2005 году с введением программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), когда государство выделило дополнительно 50 млрд рублей для бесплатного предоставления лекарств льготникам. «Стало ясно, что Россия готова покупать более дорогие лекарства, — говорит Николай Демидов. — Примерно в это же время стала обсуждаться программа «Фарма-2020», и иностранные компании уже всерьез задумались над локализацией». В общем виде «Фарма-2020» ставила две цели: увеличение доли отечественных лекарств и создание собственных инновационных средств. Предполагалось, что первую задачу можно решить с помощью локализации иностранных производств, вторую — на первых этапах с помощью трансфера технологий.

Основных направлений локализации было два: строительство собственного завода (либо покупка местных игроков) или контрактное производство на заводах местных компаний. Заводы строили прежде всего компании, производящие дженерики, однако были и исключения. Одной из первых, в 2005 году, немецкая STADA начала приобретать российские

предприятия — сначала «Нижфарм», потом «Макиз-фарму» и «Скопинфарм», затем «Хемофарм». Компания Sanofi стала первой международной компанией из пятерки глобальных лидеров, запустившей в России производство высокотехнологичных биопрепаратов последнего поколения. В 2010 году она купила завод, который вышел на полный цикл производства летом 2013-го. «Выпуск аналогов инсулина — очень сложный производственный процесс, значительно отличающийся от выпуска других препаратов и сопровождающийся многоступенчатым контролем качества, — говорит вице-президент, руководитель евразийского направления Sanofi и генеральный директор «Sanofi Россия» **Патрик Агньян**. — Безусловно, благодаря запуску локального производства компания получила очевидное преимущество — статус российского производителя, что дает определенные преференции в закупках инсулина за счет средств бюджета». Завод «Санофи-Авентис Восток» помимо производства инсулинов осуществляет упаковку современных онкологических препаратов.

Свои производства стали строить компании Servier, Nycomed; Krka вложилась во вторую очередь завода. В одном только калужском фармкластере обосновались компании Berlin Chemie, Novo-Nordisk, AstraZeneca. В Петербурге строит свой завод один из лидеров мировой фармы — Novartis.

«Планы строительства завода Nycomed обсуждались еще в 1996 году, но тогда было чудовищно трудно убедить их вложиться в нестабильный рынок, — рассказывает глава представительства японской компании Takeda (купившей Nycomed) **Андрей Потапов**. — Вернулись к этому вопросу в начале 2000-х. Тогда экономика развивалась динамично, деловой климат улучшился, а бизнес существенно вырос. Стало легче убеждать людей, принимающих решения об инвестициях, прийти в Россию всерьез и надолго». С учетом всех реалий разработали бизнес-кейс, и после его тщательной оценки было принято положительное решение о строительстве завода в России. В прошлом году



Перенос инновационной технологии сложной вакцины занял два года. Pfizer партнерством доволен

завод в Ярославле выпустил первую продукцию. Компания рассчитывает, что постепенно объемы производства будут увеличиваться за счет расширения ассортимента лекарств. По словам Андрея Потапова, пациент будет иметь доступ к качественному и «свежему» продукту, возможно, со временем более дешевому (когда полностью загрузятся мощности завода). Планируется и снизить расходы на логистику — при больших объемах производства и в случае возможного доступа к преференциям со стороны государства.

Преференции для локальных производителей — один из рычагов, способствующих локализации. В госзакупках льгота 15% по цене получает только локальный продукт. «Пока не было точного определения, что является локальным продуктом, многие компании стали размещать на местных производствах упаковку своих препаратов», — рассказывает Николай Демидов. — Однако Минпромторг предложил после 2014 года ввести дифференцированную систему преференций в зависимости от стадии производства». Речь идет о том, что льгота 15% может остаться для упакованного в России продукта, льгота 30% — для готовой лекарственной формы, а льгота 40% — для продукта полного цикла, начатого с производства субстанции.

Выбор методов локализации во многом зависит от объема продаж, сложности технологий, наличия в России

подходящих площадок. Часть компаний выбрала для себя контрактное производство. «Мы рассматривали различные варианты локализации, в том числе строительство завода», — говорит представитель Вагет **Сергей Смирнов**. — Однако пока, исходя из наших объемов продаж, решили остановиться на контрактном производстве. Выбор пал на российскую компанию «Медсинтез» прежде всего потому, что она разделяет наши требования к стандартам качества, которые выше, чем стандарты GMP. Наше сотрудничество началось с производства полного цикла противои инфекционного препарата. Сейчас запускается проект по вторичной упаковке, чтобы постепенно перейти к производству полного цикла. Это произойдет уже в нынешнем году. Такой подход связан со спецификой разных продуктов».

### Лекарства по контракту

По словам Николая Демидова, в отрасли наступает новый этап: компании начинают переводить в Россию производство инновационных препаратов. Об этом говорят представители лидеров мировой фармы, портфели которых в основном формируются из инновационных лекарств, а их заводы на территории России вот-вот войдут в строй или начнут работать на полную мощность. «Лидеры мировой фармы проявили больший интерес к нашему рынку на рубеже 2008 и 2009

годов», — рассказывает Николай Демидов. — Во-первых, он стал демонстрировать хорошие темпы роста, лучшие по сравнению с устоявшимися рынками; во-вторых, стал активнее двигаться к цивилизованному статусу: появилось больше производств, сертифицированных по GMP (а это важно, в том числе для контрактных проектов), в-третьих, правительство ставит внятные цели и управляет процессами в соответствии с этими целями — насытить рынок продукцией собственного производства, довести их объем в списке жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) до 80 процентов к 2018 году и стимулировать создание собственных инновационных лекарств». В 2013 году, по оценке Демидова, объем локализованных инновационных препаратов уже составил 2–2,2 млрд долларов, тогда как импорт — примерно 4,5 млрд. Еще несколько лет назад на территории России почти не производились иностранные инновационные препараты.

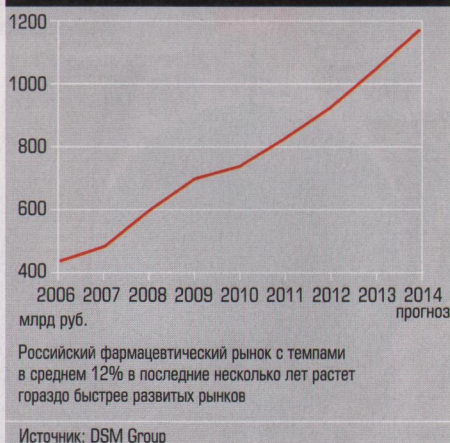
Один из лидеров мировой фармы, компания Roche, упаковывает свои препараты на одном из заводов «Р-Фарма», но, по словам главы представительства Roche в России **Милоша Петровича**, уже в ближайшее время займется переносом технологий полного цикла на площадки партнеров: «Наши препараты — одни из самых сложных на рынке. Это не газировку в стакан налить. Поэтому подготовка к полному циклу занимает годы».

Еще один производитель инновационных средств AstraZeneca занимается упаковкой своих препаратов на двух заводах — «Ортат» (входит в «Р-Фарм») и «ЗиО-Здоровье». А теперь AstraZeneca затеяла в Калужской области строительство завода полного цикла с инвестициями около 187 млн долларов, на котором будет производиться не менее 30 инновационных препаратов для таких значимых областей, как онкология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология и психиатрия. Выпуск пробных партий ожидается уже в конце нынешнего года.

Недавно Pfizer и российский фармпроизводитель НПО «Петровакс Фарм» (входит в группу «Интеррос») пригласили журналистов на производство в Подольском районе под Москвой — взглянуть на суперсовременные линии сборки и розлива инновационной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. С этого года вакцинация от пневмококковой инфекции включена в Национальный календарь профилактических прививок. По данным Всемирной организации здравоохранения, пневмококковая инфекция — киллер номер один из всех заболеваний, предотвращаемых вакцинацией: ежегодно от нее умирает 1,6 млн человек, из них треть — дети до пяти лет. 13-валентная вакцина Pfizer, выпущенная на мировой рынок в 2009 году, — самое современное достижение в этой области и важное для нашей страны, поскольку охватывает большинство серотипов инфекции, актуальных для России.

Договор о намерении разместить производство вакцины на площадке «Петровакса» был заключен в 2011 году. Два года понадобилось на то, чтобы перенести технологию в Россию. Помимо того что производство «Петровакса» было сертифицировано по GMP независимыми организациями из Словакии и Украины, был проведен мощный аудит одним из мировых грандов, подтвердивший, что эта площадка компании подходит. И не только площадка — люди. «Я сразу понял, что мы как профессионалы говорим на одном языке», — отметил старший директор по развитию производства компании Pfizer в России **Леон Коган**. Выбор самого современного оборудования, обучение персонала, бесконечный контроль сделанного на всех этапах были полезной школой для обеих компаний. «Когда я, чуть ли не подпрыгивая от возбуждения, проводил по завершении переноса технологии одного из своих больших боссов из головного офиса в Нью-Йорке по заводу, я ждал самого восторженного отклика, — рассказывает Леон Коган. — И поначалу был

Динамика фармрынка России



даже расстроен словами босса, что он не удивлен». А потом успокоился: значит, все получилось как надо, как надо такой известной компании, как Pfizer, в любой точке мира — в Америке ли, в Европе или в России. Для мировой компании номер один это первый российский опыт производства практически полного цикла сложнейшего инновационного продукта. «Возможно, мы могли бы начать с более простых препаратов, — продолжает г-н Коган, — но мы смотрели в том числе на то, какой продукт может быть серьезно востребован в этой стране. И выбор пал на пневмококковую вакцину, потому что эта инфекция все еще приносит немало бед, потому что вакцинация против нее не была обязательной, хотя педиатрическое сообщество на этом настаивало». Субстанцию для вакцины Pfizer завозит (мировых мощностей у компании для производства субстанции вполне достаточно), а «сборка» вакцины уже начинается на «Петроваксе», причем для этой сложнейшей операции создано специальное оборудование (по словам Когана, настоящий хайтек), установленное впервые в России. Оборудование на всех этапах создания вакцины оснащено огромным количеством сенсоров и датчиков, контролирующих процесс. Чуть что не так, и заготовка автоматически уезжает с линии.

По словам Леона Когана, этот первый опыт уже дает основания рассматривать «Петровакс» как платформу для производства других препаратов Pfizer. НПО «Петровакс Фарм», созданное пятнадцать лет назад группой ученых — химиков и иммунологов, строило свои производства с намерением соответствовать не только GMP, но и собственным строгим стандартам. Сейчас компания выпускает три своих инновационных продукта, в том числе известную в стране противогриппозную вакцину «Гриппол плюс», созданную совместно с компанией Solvay (ныне Abbott). «Сотруд-

ничество с Pfizer не первый опыт для «Петровакс Фармы», — говорит первый заместитель генерального директора компании **Наталья Пучкова**. — У нас сейчас в процессе обсуждения — ряд партнерских проектов, в том числе с лидерами мировой фармы».

В начале 2000-х доля отечественных лекарств на нашем рынке не превышала 20%. Сейчас, если считать локальным иностранный продукт, упакованный в России, она достигает 45%. Производство готовой формы на нашей территории приближается к 30%. Эксперты полагают, что эта доля должна существенно вырасти в ближайшие два года, когда будут введены мощности сразу нескольких заводов. К тому же будут наращиваться объемы на уже существующих производствах. Этому способствуют не только меры «Фармы-2020», но и существенный рост рынка (с 2008 года он увеличился почти вдвое, до 1 трлн рублей), а также другие меры правительства, обозначающего здравоохранение и фарму своими приоритетами.

### От контракта — к лицензии

«Фарма-2020» предполагала, что на первом этапе способствовать увеличению доли отечественных инновационных препаратов будут лицензионные соглашения иностранных компаний с местными.

«Мы выстраивали свою модель для того, чтобы предлагать производство как площадку для локализации, — рассказывает генеральный директор российской инновационной компании «Р-Фарм» **Василий Игнатьев**. — Мы понимали, что не все иностранцы будут строить свои заводы, а будут искать партнеров для локализации. И мы, являясь давним партнером многих мировых компаний по дистрибуции, стали предлагать им свои услуги. Правда, мы сразу нацеливались не на обычное контрактное производство, а на более выгодное — лицензионное. Сейчас у нас более 20 зарубежных партнеров и примерно 70 препаратов». В числе партнеров «Р-Фарма» такие известные компании, как Roche, Bristol-Myers Squibb, AbbVie и другие. По условиям контрактного производства российский партнер покупает сырье, производит продукт и отдает его своему зарубежному партнеру. По условиям лицензионного соглашения покупается сырье, права на бренд. Продвигают и продают партнеры по договоренности. Часто местная компания получает права на локальный рынок, партнер — на весь остальной мир. Но бывает и иначе. У «Р-Фарма» есть несколько проектов с правами на мировые продажи, за исключением некото-

Доля рынка продукции отечественного и зарубежного производства в 2007 году и планируемая ФЦП «Фарма-2020»



рых рынков. Почувствовав свои силы, «Р-Фарм» берет продукты на более ранней стадии — еще до регистрации препарата. Таково, к примеру, соглашение с компанией UCSB по препарату для лечения ревматоидного артрита.

Подобную политику исповедует и Центр высоких технологий «ХимРар». Глава «ХимРара» **Андрей Иващенко** еще в пору формирования стратегии «Фарма-2020» говорил, что, пока наш бизнес еще не проснулся для инноваций, заполнить нишу можно и нужно внешними инновациями. По его словам, многие небольшие, но эффективные компании на Западе стали подвисать на разных этапах не по научным причинам, а из-за недостатка финансирования, особенно после 2008 года. «ХимРар» проводил десятки переговоров как с маленькими компаниями, так и с большими. Крупные компании, по словам Иващенко, стали пересматривать свои структуры и отказываться от каких-то направлений. К примеру, Roche стала сворачивать исследования в области вирусологии, чтобы сконцентрировать усилия на онкологии. «И мы проявили недюжинную активность», — говорит Андрей Иващенко. — В результате была создана компания «Вирриом», получившая на стадии перехода от доклиники к клинике две перспективные молекулы для терапии ВИЧ». Сейчас одна из отобранных молекул проходит вторую стадию клинических исследований. Результаты обнадеживают.

По соглашению с той же Roche создана компания «Тиарекс» — для разработки препарата, предназначенного для лечения тромбозов. Два препарата находятся в разработке еще одной «дочки» «ХимРара» — компании «Сатерекс», один из них — компания Pfizer, а компания

«НьюВак» разрабатывает продукты, полученные от Agenus и Janssen.

Импортом технологий активно занялись созданная «Роснано» и американской инвестиционной компанией Domain Associates LLC компания «НоваМедика» и венчурный фонд «РоснаноМедИнвест». «Мы проанализировали более ста продуктов для трансфера, которые ищем в основном не у большой фармы, а у средних и маленьких компаний», — рассказывает **Владимир Гудрус**, генеральный директор компании «ТимДрайв», управляющей «НоваМедикой» и «РоснаноМедИнвестом». — Импорт технологий — наиболее быстрый путь к преодолению разрыва между российским и развитыми рынками и для быстрого доступа пациентов к инновационным препаратам». «НоваМедика» уже заключила четыре сделки по 10–12 продуктам в области офтальмологии, гастроэнтерологии, иммунологии; в Калуге компания строит современное производство. Кроме того, часть исследовательских мощностей будет располагаться в Сколково. «РоснаноМедИнвест» отбирает проекты для венчурного финансирования на разных стадиях клинических исследований. В портфеле фонда — уже восемь сделок.

По мнению Андрея Иващенко, лицензионные соглашения также помогают российской фарме наращивать профессионализм, обучать кадры новым технологиям, ускорять развитие собственных разработок. На это нацелена и государственная помощь, в том числе в рамках «Фармы-2020». «Мне еще импонирует тот факт, что программа «Фарма-2020» не является неким застывшим документом, — говорит Василий Игнатьев. — Да, цели незыблемы, но когда Минпром видит, что первый этап локализации проходит

ускоренными темпами, причем в основном за счет самих компаний, сэкономленные деньги можно быстрее двигать в сторону инновационных разработок».

Другое дело, что эта гибкость Минпрома отнюдь не всегда сопровождается гибкостью других регуляторов, считает Иващенко: «А то получается, что одно ведомство давит на газ, другое — на тормоз. Минпром говорит «давайте разработки», подкидывает деньжат, а Минздрав: «Постойте, нам тут не все понятно». Многие участники рынка сетуют на то, что Минздрав сильно тормозит разрешения на клинические исследования. «Они всю жизнь не были заточены на инновации, — говорит Иващенко. — Им сложно. Они побаиваются давать такие разрешения. Но иногда отказывают чисто по формальным причинам. Нам приходится проводить клинические исследования за границей. Мы — в Таиланде, «Р-Фарм» — в Австралии. Это очень задерживает процесс, и мы пока, увы, не выдерживаем тот график, который был запланирован в программе создания инноваций».

Для успешной реализации планов роста фармацевтического производства в России регуляторная среда, по мнению Андрея Потапова из Takeda, должна быть более прозрачной и гибкой: «Есть страны, где регистрацию можно пройти за шесть месяцев. Я был бы просто счастлив, если бы у нас была такая возможность». Справедливым было бы ускорение экспертизы для продукции высокотехнологичных заводов, которые находятся здесь, в стране, рядом с экспертами и регулятором, и которые всегда можно оценить. Возможно, стоит сократить и даже отменить для таких производителей программу локальных клинических исследований, если клинические исследования выполнялись за рубежом, а производство лекарства реализовано в России. Необходимо поощрять компании, активно развивающие исследовательские и производственные проекты в России: строящие производство, поддерживающие разными проектами образование и науку.

По мнению участников рынка, развитие рынка и отрасли можно было бы ускорить. «Большая фарма — это основной источник инноваций, — говорит Василий Игнатьев. — И ее больше могут стимулировать не барьеры, а взаимная выгода. Например, инновация, произведенная в России, может пройти ускоренную регистрацию. Или может войти в список ЖНВЛП не через пять лет, а через год». Тогда население приблизится к хорошим, действительно улучшающим жизнь продуктам и меньше будет вздрагивать от угроз со стороны. ■