

# Review Фармацевтика

## Производитель инноваций

На подмосковном заводе «Петровакс Фарм» отметили десятилетний юбилей: на предприятии начали производство первой в России четырехвалентной вакцины для профилактики гриппа и презентовали новую третью линию по производству субстанций, суппозитивов и готовых таблеток.

— событие —

Всемирная организация здравоохранения рекомендует применять четырехвалентные вакцины, защищающие одновременно от четырех штаммов заболевания, с 2012 года. Всего шесть стран (США, Канада, ФРГ, Франция, Австралия и Новая Зеландия) имели такие возможности и долгое время снимали сливки на мировом рынке эпидемиологии. И вот теперь с выходом «Гриппол Квадривалент» в элитный клуб обладателей ноу-хау вошла и Россия. Отечественная вакцина является самой эффективной и безопасной: за счет адьюванта «Полиооксидоний» в котором в три раза снижена антигенная нагрузка. Эта уникальная антиген-сберегающая технология разработана российскими учеными.

Новинка производится по технологии полного цикла: от субстанции до готовой лекарственной формы в одноразовых шприцах, причем без использования консервантов. «Это полностью российский проект», — сообщил президент «НПО Петровакс Фарм» Михаил Цыферов. — Выпуск новой вакцины открывает новые возможности для отечественного здравоохранения в профилактике гриппа и развитии экспорта российских продуктов. Предшественник новой вакцины — «Гриппол плюс» на 80% производится на экспорт, и, уверен, четырехвалентную вакцину ждет такой же результат. Новинка, по словам господина Цыферова, будет поставляться за рубеж, однако приоритетным для производителя остается российский рынок.



Как отметил гендиректор, председатель правления ХК «Интеррос» (которой принадлежит «НПО Петровакс Фарм») Алексей Башкиров, на заводе активно развивают производство собственных уникальных препаратов. И инновационная вакцина «Гриппол Квадривалент» — яркое тому подтверждение.

После окончания пресс-конференции состоялся торжественный старт производства «Гриппол Квадривалент». Как сообщил вице-президент по производственной деятельности и качеству «НПО Петровакс Фарм» Павел Носырев, на производстве особое внимание уделяется контролю качества: ежегодно соответствие всем международным стандартам производства подтверждается аудитами госорганов и международных компаний, инспекциями GMP и ISO. Из 350 сотрудников, занятых на производственной площадке, более 100 контролируют качество. В частности, особо строго следят за соблюдением условий хранения лекарств: холодильная цепь должна обеспечить постоянную температуру 2–8 градусов.

Кроме того, компания презентовала третью производственную линию. Ее строительство началось в 2016 году. По словам Михаила Цыферова, линия позволит увеличить экспортные поставки и создаст перспективы для расширения контрактного производства, в том числе по импортозамещению. В планах компании — расширение производственных мощностей до четырех линий и увеличение складских мощностей.

Сергей Артемов

## «Наш приоритет — рост розничного сегмента»

— интервью —

**В России не так много производителей, которые бы с нуля создали новые эффективные лекарственные препараты и успешно вывели их на зарубежные рынки. У «НПО Петровакс Фарм», входящего в топ-5 иммунобиологических предприятий в России, это получилось. Производитель оригинальных препаратов активно наращивает экспортные поставки. О приоритетных векторах развития компании, «Ъ» рассказал ее президент МИХАИЛ ЦЫФЕРОВ.**

— В сентябре впервые в РФ ваша компания начала производство четырехвалентной вакцины для профилактики гриппа. Когда она появится на коммерческом рынке?

— Наша вакцина «Гриппол Квадривалент» в октябре уже поступила в медицинские центры г. Москвы. Полный национальный охват состоится в следующем году. Мы выиграли ряд тендеров на ее поставки в нескольких ведомствах и организациях. Все-таки иммунизация проходит в определенное время. Продукт выпускается впервые, и нам не хватило немного времени, чтобы в текущем году до начала сезона завершить необходимые процедуры сертификации, поэтому на желаемые объемы в 2018 году мы еще не вышли. В иммунобиологии особые продукты — сложные, высокотехнологичные. Есть и определенные регламенты. Конечно, в следующем году мы планируем принять участие во всех конкурсах на поставку противогриппозных вакцин.

— Подобные вакцины выпускаются всего в шести странах, две из них — европейские. Планируете ли экспансию на внешние рынки?

— Сегодня нашим главным экспортным продуктом является «Гриппол плюс». 80% этой трехвалентной вакцины поставляется за рубеж. Естественно, на всех зарубежных рынках, где мы присутствуем, она постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную. Кроме этого мы намерены расширить свое присутствие в Иране. Сейчас завершаются переговоры с нашими иранскими партнерами. Надеюсь, в 2019 году мы начнем поставки в эту страну «Гриппол Квадривалент». нас также интересует Египет: подписан договор о намерениях с крупной египетской компанией. Активно идет общение и с другими зарубежными бизнес-партнерами.

— Откуда они?

— В первую очередь они представляют развивающиеся страны, где регулирование фармрынка чуть проще. Мы несколько не сомневаемся в качестве нашей четырехвалентной вакцины. Но легче начинать с рынков, которые не являются домашними для западных конкурентов. Поэтому нам комфортнее работать в странах Северной Африки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.

— Но у вас же есть плацдарм в Евросоюзе?

— Да, мы довольно успешно продаем «Полиооксидоний» в Словакии. Есть долгосрочные планы по расширению в Евросоюзе не только ассортимента экспортной продукции, но и географии. Например, мы хотим



зайти в Чехию, в страны Прибалтики.

— У вас в портфеле находится более 20 патентов. Над чем идет работа в научно-исследовательском центре?

— Наша компания была построена вокруг молекулы «Полиооксидония», которая, по сути, стала платформой для наших вакцин и других препаратов. Мы считаем, что потенциал этой мощной платформы еще не исчерпан. Поэтому будем развивать и дальше инновационные свойства «Полиооксидония». Мы сознательно расширяем спектр клинических исследований, чтобы иметь более качественную доказательную базу и соответствовать самым строгим международным требованиям.

Также в ближайшее время, на горизонте двух лет, на основании этого класса молекул мы надеемся зарегистрировать новый препарат «Витаоксимер», обладающий ярко выраженными детоксицирующими свойствами. Это будет препарат очень широкого спектра применения. Он уже прошел вторую фазу клинических исследований. Сейчас идет его переориентация на нозологические ниши, которые нам более всего интересны.

— У вас есть опыт локализации производства зарубежных препаратов в РФ. Насколько они востребованы на рынке?

— Все эти проекты органично вписываются в государственную стратегию по обеспечению доступности для населения жизненно необходимых лекарственных средств, снижению смертности и инвалидизации от сердечно-сосудистых заболеваний. Например, благодаря соглашению с Boehringer Ingelheim мы впервые в нашей стране локализовали производство инновационных тромболитических препаратов в России «Актилизе» (для лечения острого ишемического инсульта) и «Метализе» (для лечения инфаркта миокарда). Все эти проекты приносят нам и нашим зарубежным партнерам прибыль. Замечу, что не всегда они рассчитаны на высокую маржу. Например, вакцина «Превенар 13», которую мы выпускаем на нашей площадке по лицензии американской компании Pfizer, закупается Минздравом России по самой низкой цене в мире. Высококачественным бизнесом для нас все-таки является коммерческий рынок.

— У вас сохранился интерес к контрактному производству?

— Конечно. Отмечу, что мы не собираемся конкурировать за объемы. В России есть немало площадок, специально спроектированных под массовый выпуск простых форм. Мы работаем исключительно с партнерами, которые предлагают сложные, технологичные препараты. Компания имеет, наверное, лучшую в нашей стране экспертизу по производству стерильных форм в преднаполненных шприцах, ампулах и флаконах. Сейчас в активной стадии находятся переговоры с двумя крупными западными игроками. К сожалению, мы ограничены соглашениями о конфиденциальности.

**КОМПАНИЯ НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ ПРИЗНАНА ПОБЕДИТЕЛЕМ ВСЕРОССИЙСКОГО КОНКУРСА РОССИЙСКОГО СОЮЗА ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ (РСРП) «ЛИДЕРЫ РОССИЙСКОГО БИЗНЕСА: ДИНАМИКА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ — 2017» В НОМИНАЦИИ «ЗА ДИНАМИЧНОЕ РАЗВИТИЕ БИЗНЕСА»**



**ООО «НПО Петровакс Фарм» — российская биофармацевтическая компания полного цикла**

Входит в топ-5 иммунобиологических предприятий в России



**Фармацевтический комплекс компании расположен в Московской области, имеет сертификаты соответствия российским и международным стандартам GMP и ISO:9001**

**Предприятие входит в группу «Интеррос»**

Могу сказать, что оба проекта весьма амбициозны и масштабны. Так что за перспективой загрузки четвертой линии завода можно не переживать. Сейчас на производственном комплексе работают две линии. Открытие третьей линии, которую мы презентовали в сентябре, состоится в конце текущего года.

— Насколько она увеличит объемы?

— В 2019 году наши мощности многократно увеличатся: выпуск субстанции вырастет в два с половиной раза, суппозитивов — в четыре раза, таблеток — в семь раз. Конечно, нас волнует, насколько вырастет спрос на нашу продукцию. В этом году коммерческий департамент довел объем продаж до уровня, когда нам с трудом удавалось обеспечить спрос. Так что третья линия откроется вовремя. На полную ее проектную загрузку понадобится три-четыре года. Инвестиции в третью линию составили 1 млрд руб.

— Это деньги материнской компании или заемные?

— 700 млн руб. — это собственные средства компании. 300 млн руб. в виде займа нам выдал Фонд развития промышленности. Мы очень благодарны коллегам за кредит по льготной ставке 5%, который стал хорошим подспорьем в решении наших задач. Добавлю, что в прошлом году инвестиции в основной капитал по сравнению с 2016-м выросли на 150%.

— По каким критериям выбираете оборудование для производства?

— Здесь все довольно просто: соотношение цены, качества и опыта производителя оборудования. Мы уже давно работаем на рынке и хорошо знаем продукцию всех наших профильных поставщиков. Нас сильно дисциплинирует, что мы являемся сезонным игроком. Противогриппозные вакцины — уникальная номенклатура: их нужно производить очень много и очень быстро. Как только ВОЗ объявляет штаммы, все производители начинают вырабатывать антигены, из которых оперативно нужно сформулировать вакцину и запустить ее в производство. В течение этого периода ты не можешь допустить простоев. После наработки антигенов весь производственный цикл вакцины порой уместается в восемь-десять недель. Так что мы готовы к дисциплинированной работе: у нас в сезон всегда есть запас для круглосуточной работы.

— В ближайшем времени будет утверждена новая стратегия развития компании. Расскажите о ее параметрах.

— Исторически сложилось, что в «Петроваксе» под одной крышей успешно развиваются два бизнеса. Это разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных препаратов, которые в основном закупаются на тендерах и конкурсах, а также розничные препараты, продающиеся в аптеках. К бизнесу иммунобиологических лекарств, сложных форм и вакцин относится «Гриппол плюс», «Гриппол Квадривалент» и «Превенар 13». Основной спрос на эти препараты предъявляет государство, которое берет на себя ответственность за вакцинацию населения. В этом бизнесе мы намерены постепенно переходить на выпуск более современных вакцин. Причем увеличиваться будут не только номенклатура и объемы производства — мы хотим расширить географию присутствия в сегменте вакцин.

— Как будет развиваться другой сектор?

— На коммерческом рынке мы сосредоточим усилия на двух направлениях. Во-первых, на расширении ассортимента. Если сейчас в нашем портфеле находятся три основных продукта, то через пять лет номенклатура вырастет многократно. Мы ведем переговоры о приобретении нескольких молекул и препаратов в простых терапевтических нишах. Этот спрос тоже нужно удовлетворять. Во-вторых, будем «продлевать жизнь» блокбастерам. Благодаря стараниям специалистов из научно-исследовательского центра вторую молодость обретут наши две «звезды» — «Лонгидаза» и «Полиооксидоний». К примеру, последний препарат сегодня производится во флаконе, а в следующем году мы перейдем на его выпуск в шприцах. Это более удобный способ применения.

— На что нацелена стратегия?

— Наш приоритет — рост розничного сегмента. Для этого мы серьезно усилили команду в текущем году. Параллельно будем развивать экспорт иммунобиологических препаратов. В целом по портфелю собственных препаратов за границу мы поставим порядка 20% выпускаемой продукции. Для любой фармкомпании это достойный результат.

— Каким образом компания планирует повышать свою компетенцию на рынке?

— Мы имеем достаточно сильные позиции в аналитике на отечественном рынке. У нас создан мощный бизнес-аналитический департамент, который позволяет нам оперативно получать обратную связь от врачебного сообщества, видеть, что происходит на рынке, и задавать новые направления, улучшающие применение пациентами препаратов. Идет целенаправленная работа с аптечными сетями, с потребителями нашей продукции.

— Ведутся ли постмаркетинговые исследования по препаратам?

— Безусловно. Все исследования проводятся в строгом соответствии с последними регуляторными требованиями в РФ и за рубежом. Например, недавно по «Полиооксидонию» были закончены клинические исследования таблеток в педиатрии, показавшие абсолютную эффективность препарата у детей от 3 до 14 лет. У нас имеется соответствующая программа и по «Лонгидазе». Мы занимаемся обновлением доказательной базы, чтобы закрепить доверие пациентов и специалистов. В прошлом году от словаческих экспертов мы получили отчет об успешных результатах пострегистрационного исследования безопасности PASS инъекционной формы препарата «Полиооксидоний» в Европейском союзе. Исследование подтвердило высокий профиль безопасности лекарственного средства и его хорошую переносимость среди пациентов. Сейчас во французской лаборатории завершаются исследования по механизму действия «Полиооксидония». Мы готовы играть по жестким правилам ЕС и доказывать, что наши препараты жизнеспособны и конкурентны на рынке.

— Ваша компания пытается выйти на глобальный рынок, участвуя в международных тендерах. Вы планируете участие в международных программах ВОЗ? Как прошла преквалификация гриппозной вакцины для ВОЗ?

— Мы получили положительные отзывы от экспертов Всемирной организации здравоохранения. Для нас это важный шаг с точки зрения развития экспортного потенциала, в том числе для участия в глобальных восточных программах. В настоящее время нужно проанализировать и соотнести затраты с потенциальными доходами. Не все требования, предъявляемые к поставщикам вакцин ВОЗ, подходят для нас. Так, мы выпускаем вакцины преимущественно в премиальном сегменте в преднаполненных шприцах, однодозовых ампулах. А по условиям ВОЗ поставки должны идти преимущественно в мультидозах (десять доз вакцины в одной упаковке), потому что они, как правило, предназначены для более бедных стран. Для нас это правило потребует установки дополнительного оборудования, которое займет место для выпуска более маржинальных лекарств. Мы сейчас ищем различные варианты решения этой непростой задачи. На мой взгляд, компании сегодня делятся на две группы: те, кто меняется и развивается, и те, кто стагнирует. «Петровакс Фарм», выпускающий инновационные лекарства, однозначно нацелен на динамичное развитие. Так что работы у нас непочатый край.

Беседовал Сергей Артемов