



New NAO Severnaya Zvezda manufacturing facility

St. Petersburg and the Leningrad Oblast are traditionally among Russia's leaders in pharmaceutical production in terms of production output, quality and the construction of new sites. The Chairman of the Management Board of the Association of Pharmaceutical Manufacturers of the Eurasian Economic

Union **Dmitry Chagin** holds that this is only natural, because 20% of all national pharmaceutical science is concentrated in the Northern capital. "In this regard, another figure is logical as well," says **Sergey Tsyb**, First Deputy Minister of Industry and Trade of the Russian Federation. "While in 2014, the produc-

tion volume of pharmaceuticals was just over RUB 180 billion, by the end of 2017 it was close to RUB 300 billion. And St. Petersburg accounts for more than 20%¹ of this volume."

¹ https://spbvedomosti.ru/news/country_and_world/prinimaem_svoe/

17 September 2019

Prepared by Svetlana Petrova

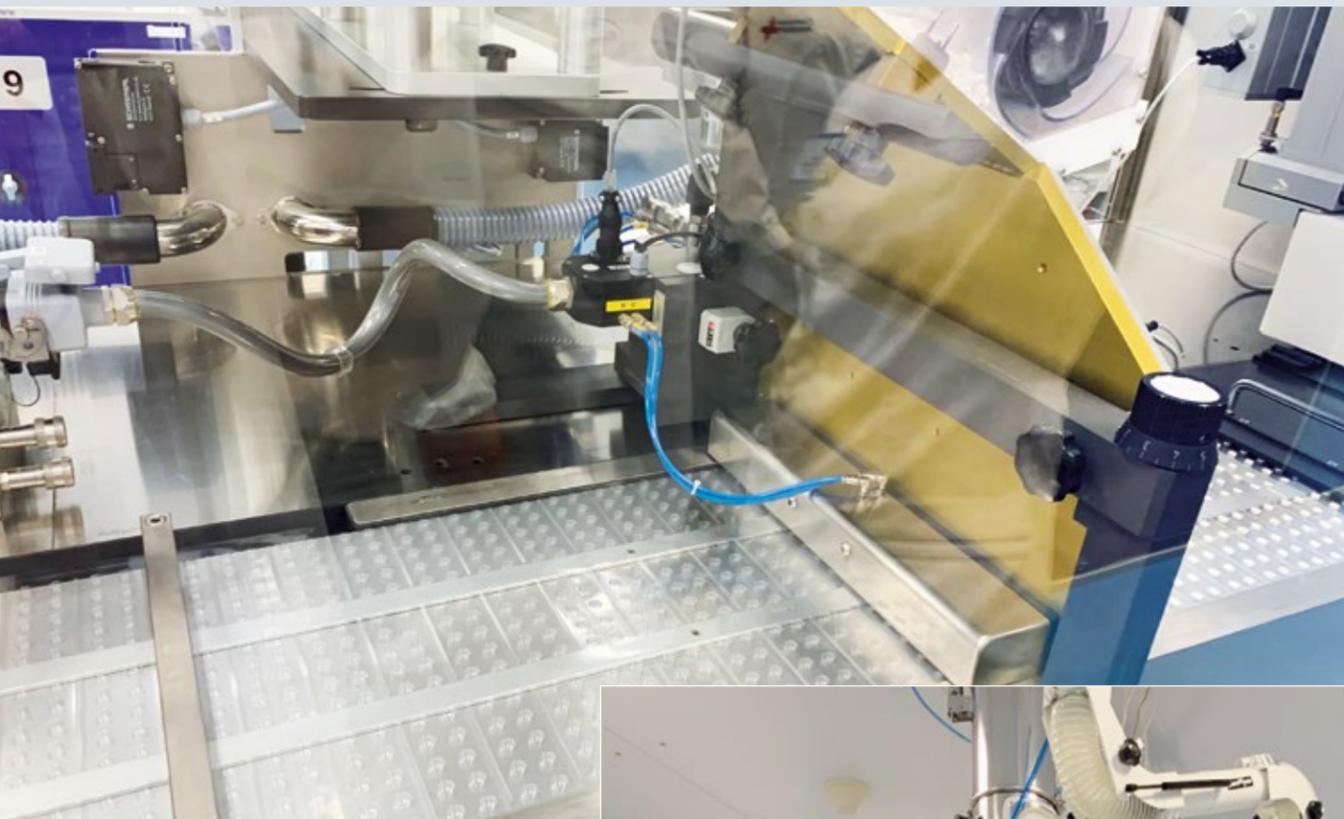
Neue Produktionsstätte der gemeinnützigen Aktiengesellschaft (NAO) „Sewernaja zvezda“

17. September 2019

Vorbereitet von Svetlana Petrova

St. Petersburg und das Leningrader Gebiet gehören traditionell zu den Branchenführern der pharmazeutischen Produktion in Russland. Das betrifft das Produktionsvolumen, die Qualität und den Aufbau neuer Betriebe. Der Vorstandschef des Verbandes pharmazeutischer Hersteller der Euroasiatischen Wirtschaftsunion **Dmitri Chagin** ist sich sicher: Das ist nur logisch, denn 20 % der gesamten einheimischen pharmazeutischen Wissenschaft ist in der „nördlichen Hauptstadt“ angesiedelt.





Both regions – St. Petersburg and the Leningrad Oblast – continue to move in this direction.

The new NAO Severnaya Zvezda manufacturing facility, whose grand opening took place on 6 June, 2019, will enable the manufacture of around 10 million packages of 12 medicinal products in various dosage forms later this year.

It is planned to increase the plant capacity in the future. The “Nizino” production hall includes two tableting lines, two filling and packaging lines and a bag filling and sealing line. 200 people are employed in production.

Vladislav Shestakov, Director of the Federal Budgetary Institution (FBU) State Institute of Drugs and Good Practices, who spoke at the ceremony, emphasised: *‘Severnaya Zvezda’ is a successful example of the transition from the distribution of substances that the shareholders began with to the full-cycle manufacture of medicines. This could only be made possible by people who believed in their country and in their leader inspiring them to change. The expertise of the team is the main decisive factor. This encourages optimism and confidence that the pharmaceutical quality system is at the highest level here and that the products manufactured by this company are GMP compliant.*

*„In diesem Zusammenhang ist auch eine andere Zahl logisch“, merkt der erste Stellvertreter des Ministers für Industrie und Handel der Russischen Föderation **Sergej Tsyb** an. „W Betrug der Produktionsumfang von Arzneimitteln im Jahre 2014 knapp über 180 Mrd. Rubel, so erreichte er Ende 2017 fast 300 Mrd.. Auf St. Petersburg entfielen dabei über 20 %!.“ In beiden Regionen, in der Stadt St. Petersburg und im Leningrader Gebiet, geht diese Entwicklung weiter.*

Die neue Produktionsstätte des Herstellers NAO „Sewernaja zvezda“, deren feierliche Eröffnung am 6. Juni 2019 stattfand, wird es ermöglichen, schon in diesem Jahr ca. 10 Mio. Verpackungen von 12 Arzneimitteln in verschiedenen Darreichungsformen herzustellen.

In Zukunft ist es geplant, die Produktionskapazität des Unternehmens auszubauen. Die Produktionshalle „Nisino“ umfasst zwei Tablettierungsanlagen, zwei Abfüll- und Verpackungsanlagen sowie eine Beutelfüll- und Verschleißanlage. In der Produktion sind 200 Mitarbeiter beschäftigt. Der Direktor der föderalen, haushaltsfinanzierten Einrichtung „Staatliches Institut für Arzneimittel und gute Herstellungspraxis“ **Wladislav Shestakov** betonte in seiner Ansprache bei der feierlichen Zeremonie: *„Sewernaja zvezda“ ist ein erfolgreiches Beispiel für einen Umstieg vom Vertrieb von Substanzen, womit die Gesellschafter ursprünglich angefangen hatten, auf eigene vollwertige Produktion von Arzneimitteln. Dieser Schritt ist nur zusammen mit den Menschen möglich geworden, die ihrem Chef vertrauen, der sie zu Veränderungen inspiriert, und die an ihr Land glauben. Die fachliche Kompetenz des Teams ist hier der prägende, entscheidende Faktor. Das sorgt für Optimismus und die Sicherheit, dass das pharmazeutische Qualitäts-*

system hier auf höchstem Niveau liegt. Und dass die Präparate, die von diesem Unternehmen hergestellt werden, den GMP-Standards entsprechen. Das bezeugt das entsprechende Zertifikat des Ministeriums für Industrie und Handel Russlands. Die Fachleute beschäftigen sich mit einer wichtigen sozialen Aufgabe, nämlich mit der Herstellung von Arzneimitteln für die Menschen, die daran Bedarf haben. Das Unternehmen „Sewernaja zvezda“ erfüllt alle diese Kriterien, es produziert Präparate, die unser Gesundheitssystem und die Patienten brauchen. Ich wünsche den Kollegen weiter viel Erfolg bei der Entwicklung von preiswerten und hochwertigen Medikamenten, um damit nicht nur die Bürger der Leningrader Region und der Stadt St. Petersburg, sondern auch des ganzen Landes zu versorgen.“

Die Produktionsstätte wurde innerhalb von sieben Jahren – seit 2012 – gebaut. 2018 wurde die Anlage in Betrieb genommen. Zurzeit beabsichtigt das Unternehmen eine weitere Produktionslinie zu errichten. Die entsprechende Vereinbarung zwischen der Regierung des Leningrader Gebiets und dem beauftragten Bauunternehmen OOO Gloria wurde auf dem Internationalen Wirtschaftsforum 2019 in St. Petersburg (SPIEF) abgeschlossen. Das Investitionsvolumen beträgt 1 Mrd. Rubel.

Das Objekt mit einer Fläche von 7,2 Tsd. Quadratmetern soll spätestens 2022 abgenommen werden. Das Werk werde pharmazeutische Sprays, Tropfen und Lösungen produzieren, hieß es von der Pressestelle der Regierung des Leningrader Gebiets. Zudem werden durch die neue Produktion 250 Arbeitsplätze im Lomonosowskij Bezirk entstehen.

Beim Abschluss der Vereinbarung zeigte sich der Gouverneur der Region **Aleksandr Drosdenko** bereit, Bauland mit der notwendigen Infrastruktur zur Verfügung zu stellen und für einen sicheren Absatzmarkt zu sorgen.

¹ https://spbvedomosti.ru/news/country_and_world/prinimaem_svoe/



This is confirmed by the relevant certificate of the Ministry of Industry and Trade of Russia. Professionals are engaged in an important social area, i.e. manufacturing medicines for people who need them. 'Severnaya Zvezda' meets all of these criteria and manufactures medication demanded by our healthcare sector and patients. I would like to wish my colleagues great success with the development of affordable and high-quality medicines not only for residents of the Leningrad Oblast and St. Petersburg, but also for the whole country."

The construction of the facility started in 2012 and took seven years. In 2018,

the facility was put into operation. Now the company plans to build another production line – the agreement was signed at SPIEF-2019 between the Government of the Leningrad Oblast and Gloria LLC, the commissioned construction company. The total investment amount will be RUB 1 billion.

The facility with a total area of 7.2 thousand square metres is to be completed no later than 2022. The plant will manufacture pharmaceutical sprays, drops and solutions according to the press service of the Government of the Leningrad Oblast. Furthermore, the new

manufacturing facility will create 250 new jobs in the Lomonosov District.

After the agreement had been signed, the head of the region, **Alexander Drozdenko**, expressed to be willing to provide construction land with the necessary infrastructure and ensure a secure sales market.

Analysts are confident that such prospects are quite realistic. According to the consulting company AlphaRM, Russian pharmaceutical production grew by 3.5% in 2018. This fully meets the objectives of the State Programme 'Development of Pharmaceutical and Medical Production' for 2013-2020, the second stage of which is close to completion right now. "Hence, the 'Severnaya Zvezda' plant under construction can be considered as part of this programme," comments **Tatyana Litvinova**, Deputy General Director of AlphaRM. In her opinion, the question regarding the demand for the plant's products is also settled. Even in the face of serious competition. "Most domestic medicinal products, including those of 'Severnaya Zvezda', are not original products. As a result, the shelves of pharmacies are filled with products with the same INN. And there is a constant competition among manufacturers of generics. As a rule, the buyer chooses medicines with the lowest price. And in this sense, domestic products have a clear advantage over foreign ones."

This is confirmed by statistics. In 2019, the share of Russian medicinal products has increased from 53 to 59% in physical terms. And until the earnings of Russian residents begin to grow, this trend is likely to continue. In the hospital segment, the situation is similar. The government's policy is completely clear – priority is given to domestic products.

In his report at the meeting of the RF Government on the 2018 work results, **Dmitry Medvedev** noted that the Government's resolution on the restriction on the purchase of foreign-made medicinal products allowed the share of domestic products in the state procurement segment to increase to almost 80% in physical terms. As a result, the share of supply of Russian medicinal products in the state segment of the pharmaceutical market increased in 2018 from 41% to 43.5% in RUB and from 36.3% to 56.9% in packages. Therefore, given all the circumstances, the new project at 'Severnaya Zvezda' has a good chance of being successful. ■

Die Analysten sind überzeugt, dass solche Perspektiven durchaus realistisch sind. Nach Angaben der Beratungsgesellschaft AlphaRM wuchs die pharmazeutische Produktion in Russland 2018 um 3,5 %. Das entspricht den Vorgaben des staatlichen Programms „Entwicklung der pharmazeutischen und medizinischen Produktion“ für die Jahre 2013-2020, dessen zweite Phase zurzeit zu Ende geht. „So kann man das im Bau befindliche Werk der Firma „Sewernaja zvezda“ als einen Bestandteil dieses Programms betrachten“, erläutert die stellvertretende Generaldirektorin von AlphaRM **Tatiana Litwinowa**. Die Frage des Absatzes der Produkte ist ihrer Meinung nach ebenfalls geklärt. Auch unter den Bedingungen eines starken Wettbewerbs. „Die meisten einheimischen Präparate sind keine Originalprodukte, insbesondere auch die Produkte von „Sewernaja zvezda“. Daher sind die Regale der Apotheken voller Präparate mit den gleichen Internationalen Freinamen. Zwischen den Generika-Herstellern herrscht ständiger Wettbewerb. In der Regel bevorzugt der Käufer die preisgünstigsten Arzneimittel. Einheimische Präparate haben da einen klaren Vorteil gegenüber ausländischen.“

Das bestätigt auch die Statistik. Im Jahre 2019 ist der Marktanteil russischer Präparate in natura von 53 % auf 59 % gestiegen. Solange die Einkommen der russischen Bürger nicht steigen, wird diese Tendenz höchstwahrscheinlich anhalten. In Krankenhäusern ist die Situation ähnlich. Die Haltung der Regierung ist absolut klar – einheimische Arzneimittel haben Vorrang.

In seinem Vortrag auf der Sitzung der Regierung der Russischen Föderation, die den Arbeitsergebnissen des Jahres 2018 gewidmet war, erwähnte **Dmitri Medwedew**, dass die Entscheidung der Regierung über die Einkaufsbeschränkung für Arzneimittel ausländischer Herkunft es ermöglicht habe, den Anteil einheimischer Präparate beim Staatsankauf in natura auf fast 80 % zu steigern. Somit stieg der Anteil der Lieferungen russischer Arzneimittel im staatlichen Segment des pharmazeutischen Markts 2018 von 41 % auf 43,5 % in Rubel und von 36,3 % auf 56,9 % in Verpackungen. Unter Berücksichtigung aller Umstände hat das neue Projekt von „Sewernaja zvezda“ daher gute Aussichten auf Erfolg. ■

