Россия – Китай:

развитие биофармацевтических технологий на основе сотрудничества

26 октября 2019 г.

С 25 по 28 августа в Москве с рабочим визитом находилась представительная делегация китайских предпринимателей и ученых, специализирующихся в сфере фармацевтического производства и биотехнологий. Организатором визита выступили компании ООО «Синофармтех» и Chengdu Yingde Biological Pharmaceutical Equipment & Technology Co., Ltd при поддержке информационного проекта «Новости GMP».



В рамках официального визита состоялись два основных мероприятия, одним из которых стала рабочая встреча руководства ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» и представителей Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России с представителями биофармацевтических компаний Китая.

Основным предметом встречи был поиск возможностей сотрудничества в области биофармацевтики и знакомство гостей с российским законодательством, регулирующим производство и оборот фармацевтической и биофармацевтической продукции. Особое внимание в ходе встречи было уделено вопросу проведения инспекций на иностранных площадках. Что касается китайских производств, то, согласно данным статистики, из 32 GMP-инспекций, проведенных ФБУ «ГИЛС и НП» за период 2016 – 1-я половина 2019 г., только 17 китайских производителей лекарственных средств получили заключение о соответствии стандартам надлежащей производственной практики.

Представители «ГИЛС и НП» напомнили, что в ходе подготовки российских правил GMP за основу были взяты правила ЕС. Однако с момента выхода последней версии Правил надлежащей производственной практики РФ (Приказа №916 в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 № 4148) в правилах GMP ЕС произошел ряд изменений, которые были отражены в новых версиях разделов GMP. Эти изменения касаются персонала, помещений и оборудования, производства, контроля качества, рекламации и отзыва продукции. В частности, в главе о персонале теперь детально прописана ответственность высшего руководства в управлении Фармацевтической системой качества, а в описании ключевого персонала появилось упоминание о руководителе отдела и проч.

Стороны также обсудили перспективы сотрудничества в области инжиниринга. Отдел инжиниринга и проектирования «ГИЛС и НП» готов оказать содействие китайским компаниям в вопросах выполнения проектной документации стадии «Концептуальный проект» производственных участков (корпусов, заводов) по GMP-критичным направлениям: технологические, архитектурно-планировочные решения, отопление, вентиляция и кондиционирование, а также проведения технических аудитов – оценки соответствия производства требованиям GMP.

В Форуме по развитию биофармацевтических технологий и деловому сотрудничеству, состоявшемуся 27 августа, приняли участие представители 8-ми ведущих профильных компаний Китая и более 30 представителей российских производственных компаний и научных центров.

Деловую программу форума открыл **Ван Юншэн**, вице-президент Jinyu Bio-Technology, крупнейшей в Китае компании по разработке и производству вакцин для животных. Эксперт поднял проблему эпидемий ящура и африканской чумы свиней, которые оказывают огромное влияние не только на здоровье, но и на экономику в целом. Проблема является действительно острой практически для всех стран, поскольку в настоящее время вакцины от таких опасных заболеваний еще не разработаны.

О развитии отечественной ветеринарной науки и научных связях с Китаем в данной сфере рассказал российский ученый в области ветеринарной вирусологии и промышленной биотехнологии Академик РАН, доктор ветеринарных наук, профессор **Анатолий Яковлевич Самуйленко**.

Представитель государственной компании Weiguang Biological, управляющий цехом очистки крови **Хуан Юэбин**, акцентировал внимание на особенностях работы и перспективах сотрудничества в условиях биотехнологического индустриального парка. В качестве основы для взаимодействия компания предлагает интегрированную платформу, включающую не только производственные мощности, но и научно-исследовательские центры, экспериментальные станции, академическую базу исследователей в области разработки и производства препаратов крови, вакцин, рекомбинантных белков, диагностических реагентов.

Генеральный директор PEG-BIO Biopharm **Фань Кань** рассказал об исследовательской деятельности и

Су Сяодун
Генеральный директор Chengdu Yingde Biological Pharmaceutical Equipment & Technology

«Развитие биофармацевтики сегодня связано со стремительным развитием технологий. Нередко для производства новой биофармацевтической продукции требуется нестандартное оборудование, которое создается, в том числе, по индивидуальному заказу. Эффективные и надежные биореакторы, модульное оборудование, центрифуги – весьма востребованы на современном производстве, выпускающем продукцию по стандартам GMP. Российские биофармацевтические компании сегодня заинтересованы в оборудовании для производства вакцин, рекомбинантных белков, биологически активных субстанций. Кроме поставок оборудования, интерес может заключаться в трансфере технологий из Китая и заводских решениях «под ключ», включающих проектирование и монтаж. Комплексные решения, которые предлагает Chengdu Yingde Biological, позволят компаниям-партнерам быстро реализовать строительство и в кратчайшие сроки выйти на заданный уровень мощности. На сегодняшний день наша компания уже наладила контакты с российскими коллегами, и открыта к новым контактам. В перспективе мы можем создавать совместные российско-китайские фармацевтические предприятия, на которых будут разрабатываться инновационные оригинальные лекарственные препараты. Этот форум стал первым для нас в России, и положительный эффект, который он дал, убеждает нас в необходимости участия в других подобных мероприятиях».



Сюй Цян
Заместитель генерального директора Shenzhen Weiguang Biological products

«В данный момент мы занимаемся разработкой двух новых препаратов – PPC и фактора VIII. Рекомбинантный фактор свертывания крови VIII – один из самых сложных для промышленного получения белков, при этом современный взгляд на терапию гемофилии предполагает увеличение производства таких препаратов, при повышающихся требованиях к качеству и безопасности. Сегодня это одно из важнейших лекарственных средств, применяемых при гемофилии, но его доступность ограничена в связи с высокой ценой. Наша компания занялась данной разработкой для того, чтобы создать собственный аналог препарата фактора VIII, доступный для пациентов в Китае. Производство препарата PPC нацелено на снижение себестоимости плазмы крови при производстве ЛС и повышение доступности лекарственной помощи. Оба препарата находятся на завершающей стадии исследований, и в течение 12 месяцев должны будут выйти на рынок. Данный форум позволил нам не только рассказать о своей деятельности российским коллегам, но и открыть для себя перспективы для сотрудничества, к которому компания Shenzhen Weiguang Biological products стремится. Политика двух наших стран дает много возможностей для обмена опытом и научного взаимодействия, в том числе в области биофармацевтики».

Фань Кай
Генеральный директор PEG-BIO Biopharm Company

«Наша компания занимается разработкой препаратов, связанных с метаболизмом, пищеварительной и эндокринной системой. В частности, у PEG-BIO Biopharm имеются собственные оригинальные разработки инсулинов 2-го и 3-го поколений, которые доступны на рынке Китая. Это инсулины средней продолжительности действия и длительного действия. Безусловно, при таком заболевании, как сахарный диабет, инъекции инсулина остаются незаменимыми, а новые разработки призваны улучшить характеристики препаратов и повысить качество жизни пациентов. Мы исследовали российский рынок, и пришли к выводу, что возможно у коллег будет заинтересованность в препаратах 3-го поколения. Возможные форматы сотрудничества в данной сфере – это трансфер технологий и создание совместных предприятий. В будущем мы будем также вести работу по разработке 4-го поколения препаратов. Между Россией и Китаем существуют неплохие перспективы сотрудничества в сфере биофармацевтики, и данный Форум позволил получить важную информацию друг о друге. В течение мероприятия мы получили 2 приглашения от российских коллег и намерены продолжать вести диалог».

разработке новых препаратов. Основными объектами изучения компании являются инсулины, пегилированные терапевтические ферменты, тандемно-экспрессирующие пептиды, свинцовые и промежуточные пептиды, рекомбинантные ферменты, имеющие уникальный коммерческий потенциал.

Директор департамента маркетинга компании Shandong Kingtong Biotechnology Цзо Цзиньбо выступил с докладом о применении витамина С в биологических материалах. Эксперт отметил, что Shandong Kingtong Biotechnology занимается разработками биотехнологических продуктов, в частности фармацевтических промежуточных продуктов, на базе индустриального парка в зоне высоких технологий Taian. В своей деятельности компания опирается на передовые научные исследования и инновационные подходы. Благодаря наукоемкости и низкой себестоимости производства, разработки предприятия имеют широкие перспективы на рынке.

Профессор **Бай Чжонху**, представляющий Jiangnan University, посвятил выступление инновационной системе экспрессии чужеродного белка corynebacterium glutamicum, оптимизация которой находится в данный момент в фокусе внимания ученых. Также Бай Чжонху рассказал о таких направлениях, как создание технологии выращивания белков и разработке системы редактирования генов Crisp/cas9. Университет опубликовал целый ряд научных статей на данные темы. Бай Чжонху подчеркнул, что в настоящий момент есть отличная возможность для фармацевтических компаний воплотить эти знания в жизнь, начав производство передовых препаратов. Университет предоставляет уникальное оборудование для скрининга и коммерческой оценки разработок. Также профессор представил биофармацевтическую компанию Transcenta, которая включает центры исследований и разработки процессов в Сучжоу, Ханчжоу, Шанхае, Пекине, Гуанчжоу и Бостоне (США).

Холдинговую государственную компанию Shinva Medical Groupe презентовала **Хань Фейфей**, руководитель департамента эксплуатационного инженерного центра. Компания занимается проектированием фармацевтических производств, строительством, решениями в области соблюдения стандартов качества, обеспечением ключевым оборудованием.

В завершение деловой программы состоялось общение участников Форума в формате B2B встреч, направленное на установление контактов и инициирование новых проектов между Россией и Китаем.

Ван Юншэн
Заместитель генерального директора Jinyu Bio-Technology

«Одна из ценностей нашей компании сформулирована так: «Гуманизм также ценен, как золото, и хорошее предпринимательство способствует развитию талантов». Такой подход близок как нам, так и нашим российским коллегам. Для работы любой компании нужны хорошие специалисты. В рамках этого Форума нам удалось наладить полезные контакты с теми людьми, с которыми наши взгляды близки. Например, стандарты GMP при создании лекарственных средств в наших странах считаются необходимой системой норм и правил, обеспечивающей высокое качество и безопасность производственного процесса и конечной продукции. Компания JinyuBio-Technology известна в Китае, как крупнейший производитель ветеринарных вакцин. Рынок ветеринарных препаратов в России также широк, и мы хотели бы его изучить, для того, чтобы начать взаимодействие с российскими фармпроизводителями. Философия нашей компании предполагает, что любое партнерство должно быть честным и взаимовыгодным. Мы готовы продолжать диалог, в результате которого могут реализоваться самые смелые и полезные планы».

