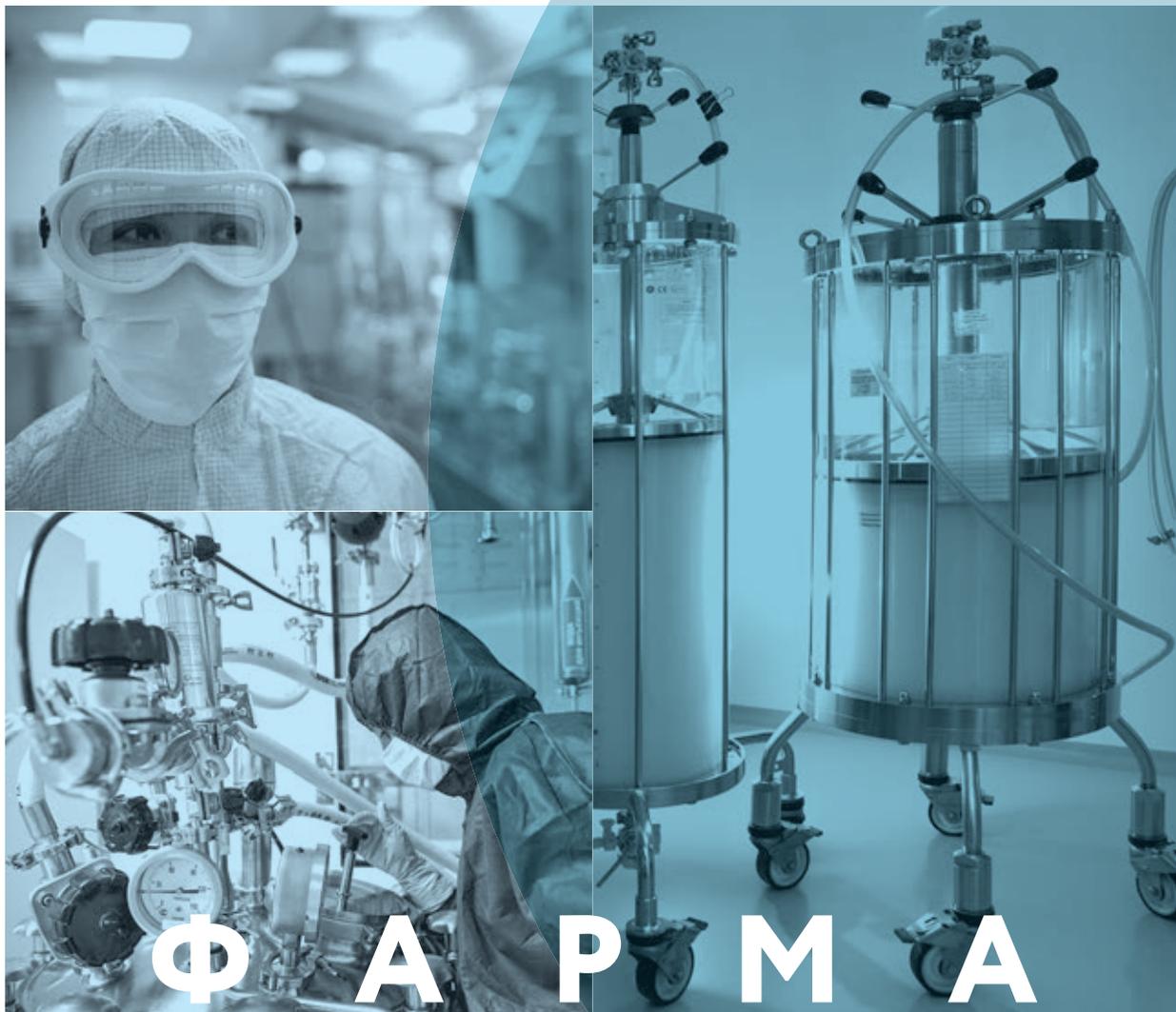


# НОВОСТИ GMP



**Ф А Р М А**

# 2020

**ДЕСЯТЬ ЛЕТ, КОТОРЫЕ ПОТЯСЛИ ИНДУСТРИЮ**

# ГЛАВНЫХ ОТРАСЛЕВЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ ГОСПРОГРАММЫ «ФАРМА 2020»



БИОТЕХМЕД

● БИОТЕХМЕД



● ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ



ФАРМЕДОБРАЩЕНИЕ

● ФАРМЕДОБРАЩЕНИЕ

ФАРМЕДПРОМ

● ФАРМЕДПРОМ



● ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ПАЦИЕНТОВ

# ДОРОГИЕ ДРУЗЬЯ!



**ВЫ** держите в руках энциклопедию современной российской фармацевтической и медицинской промышленности. Здесь собраны истории исканий и успеха: научного, медицинского, социального, экономического. Их объединяет стремление создать условия для долгой и здоровой жизни россиян, процветания и безопасности России.

С начала реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» в России создана высокотехнологичная фармацевтическая и медицинская промышленность. Объемы производства фармацевтической

и медицинской продукции с 2012 по 2019 год выросли более чем вдвое — до 387 млрд рублей и до 87 млрд рублей соответственно. Это помогло заложить прочную базу для дальнейшего устойчивого развития этих отраслей промышленности.

За эти годы фармацевтическая отрасль сделала прорыв в импортозамещении и продвинулась в создании собственных инновационных препаратов, включая биотехнологические. Внедрение мировых стандартов GMP позволило достичь принципиально нового уровня качества и безопасности лекарственных средств.

Лекарственные препараты и медицинские изделия отечественного производства становятся более доступными для врачей и пациентов, что открывает новые возможности для системы здравоохранения.

В качестве одного из последних примеров развития фармацевтической отрасли отмечу оперативность включения научных институтов и фармкомпаний в борьбу с COVID-19. В сжатые сроки были зарегистрированы отечественные лекарственные препараты для его лечения, включая вакцину.

Сейчас российская фарминдустрия подошла к новому этапу — переходу от импортозамещающей модели развития к экспортно ориентированной. Отечественные предприятия осваивают зарубежные рынки. А государство помогает им адекватными мерами финансовой и нефинансовой поддержки.

Уверен, совместными усилиями мы достигнем поставленных целей!

**Сергей Цыб,**  
первый заместитель министра промышленности и торговли РФ

# ФАРМА 2020

СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «НОВОСТИ GMP.  
ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ» ОКТЯБРЬ 2020

04

## ПОЛНОЕ ОБНОВЛЕНИЕ

Из каких решений и действий складывался новый контур современной фармацевтической отрасли России

10

## ЗЕЛЁНАЯ ЗОНА

Как «Фарма 2020» изменила географию отечественной фармотрасли по сравнению с предыдущим десятилетием

14

## ВЕЛИКОЛЕПНАЯ СЕМЁРКА

Полный гид по мерам господдержки для отрасли

24

## ИНСПЕКЦИИ И ИННОВАЦИИ

Чем российские GMP-инспекторы удивляли мир

32

## ГОРМОНЫ НА ЗАКАЗ

При участии российских медиков создаётся производство системных гормональных препаратов

Осень 2020  
НОВОСТИ GMP

Лучшие практики фарминдустрии

Авторы: Анна Кондрахина, Дарья Маматбекова, Александр Одинцов, Любовь Поповец

Генеральный директор Ирина Новикова

Директор по стратегическому развитию Ольга Гончарова

Издатель ООО «Медиа-Фарм Новости»

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-74966, 109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818, +7 (495) 023-74-43,

info@gmpnews.net

**РЕАЛЬНО МЕДИА**

Сделано «Реально Медиа»

Шеф-редактор Сергей Канунников арт-директор Андрей Сивицкий литературный редактор Александра Мальцева

фоторедактор Алексей Зотов корректор Татьяна Торговичева цветокоррекция Максим Гудков

Фото на обложке: «Петровакс», «Генериум», «Фармасинтез»

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24

Подписано в печать 7 октября 2020

Тираж 1000 экз.

3,000+  
сотрудников

2001  
год основания

70+  
филиалов



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

Исследования  
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

на правах рекламы

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

[www.r-pharm.com](http://www.r-pharm.com)

# ПОЛНОЕ ОБНОВЛЕНИЕ

ИЗ КАКИХ РЕШЕНИЙ И ДЕЙСТВИЙ СКЛАДЫВАЛСЯ  
НОВЫЙ КОНТУР СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИИ.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

1. Утверждена стратегия развития отрасли до 2020 года.

1. Принят ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».  
2. Утверждён перечень стратегически значимых лекарств.

1. Утверждена ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».  
2. Утверждён перечень ЖНВЛП.

1. Вышел президентский указ № 598, в соответствии с которым к 2018 году доля отечественных препаратов должна составить 90 % по номенклатуре перечня ЖНВЛП.

2. Утверждена госпрограмма «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы».

1. Расширены полномочия Минпромторга по контролю за соблюдением требований правил GMP.

2. Издан приказ № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

1. Вступили в силу российские правила GMP.

2. Издан приказ № 155 Минэкономразвития о 15-процентных преференциях в отношении цены контракта для отечественных ЛС<sup>о</sup>.

2009 →

2010 →

2011 →

2012 →

2013 →

2014 →

1. Разработан техрегламент «О безопасности изделий медицинского назначения».

1. Принята программа модернизаций здравоохранения РФ на 2011–2012 годы.

1. Утверждена ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».  
2. Принят ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан».

1. Утверждена госпрограмма «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы».

1. Принята стратегия развития медицинской промышленности до 2020 года.  
2. Вступили в силу новые правила государственной регистрации МИ<sup>о</sup>.

1. Вышел приказ Минэкономразвития № 155 о 15-процентных преференциях на госзакупках для отечественных МИ.

2. Разработан проект постановления правительства об ограничении допуска к госзакупкам импортных МИ.

МЕДПРОМЫШЛЕННОСТЬ

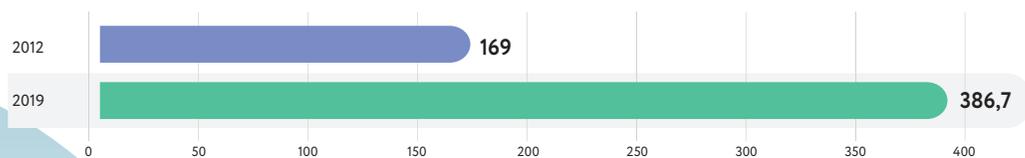
2015 →	2016 →	2017 →	2018 →	2019 →	2020
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вступило в силу правило «третий лишний».</li> <li>2. Принят отраслевой план мероприятий по импортозамещению.</li> <li>3. Утверждены правила предоставления субсидий на проведение клинических исследований ЛС, на организацию производства ЛС или субстанций.</li> <li>4. Принята новая методика регулирования цен на ЖНВЛП.</li> <li>5. Принят проект изменений в постановление № 719 Правительства РФ о критериях отнесения ЛС к произведенному в России.</li> <li>6. Утверждены правила предоставления субсидии на разработку лекарственных средств «следующих в классе».</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Объявлено о планах создания единого фармрынка ЕАЭС.</li> <li>2. Начаты проверки соответствия зарубежных производителей ЛС требованиям GMP.</li> <li>3. Расширены преференции для производителей полного цикла.</li> <li>4. Сформированы правила локализации и дополнительные условия для соответствия критериям локализации.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заключены первые СПИК в фармацевтической промышленности.</li> <li>2. Начался эксперимент по маркировке ЛС.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сняты ограничения на производство двух и более препаратов под разными торговыми наименованиями на одной площадке.</li> <li>2. Отечественные производители полного цикла получили преференции при госзакупках.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Введена обязательная маркировка ЛС для препаратов из перечня 7 ВЗН.</li> <li>2. Создан Венчурный фонд по поддержке проектов, занимающихся первыми фазами исследований.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Введена обязательная маркировка ЛС.</li> <li>2. Расширен перечень стратегически значимых ЛС.</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Постановлением правительства установлены ограничения допуска отдельных видов импортных МИ при госзакупках.</li> <li>2. Принят перечень имплантируемых МИ.</li> <li>3. Утверждены правила предоставления субсидий на проведение клинических испытаний, организацию производства МИ.</li> <li>4. Принят проект изменений в постановление правительства № 719 о критериях отнесения МИ к произведенным в России.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. На один год перенесено введение ценового регулирования на имплантируемые МИ.</li> <li>2. Правительство обновило список импортных МИ, для которых действуют ограничения при госзакупках.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В связи с созданием инновационных научно-технологических центров установлены исключения для рынка МИ, позволяющие не регистрировать МИ на их территории.</li> <li>2. Введена процедура экспертного консультирования по регистрации МИ.</li> <li>3. Установлено правило «второй лишний» при госзакупках катетеров и коронарных стентов.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изменён перечень МИ, при реализации которых действует ставка 10% НДС.</li> <li>2. Упрощены правила госрегистрации изделий in vitro и изделий, содержащих ЛС, упрощена процедура внесения изменений в регистрационные документы.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подписан первый СПИК по медизделиям.</li> <li>2. Утверждены новые перечни: имплантируемых МИ и МИ, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг.</li> <li>3. Расширен перечень импортных МИ, допуск к госзакупкам которых ограничен.</li> <li>4. Утверждён перечень МИ для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Правительство приняло постановление о прямом регулировании цен и ограничении торговли МИ в случае ЧС или эпидемий.</li> <li>2. В связи с пандемией COVID-19 впервые введён специальный порядок временной регистрации МИ и выдачи временных разрешений на их обращение.</li> <li>3. Разрешён ввоз в Россию незарегистрированных МИ, рекомендованных к применению ВОЗ, если такие изделия не производятся на российской территории.</li> </ol>

# ВИДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

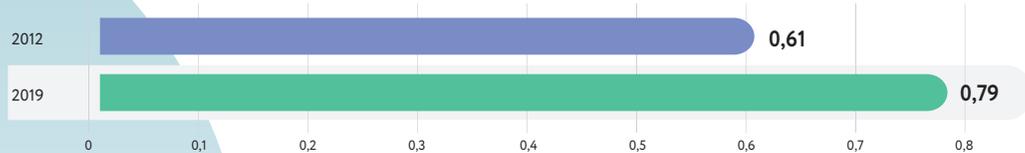
ОТРАСЛИ В НАЧАЛЕ РЕАЛИЗАЦИИ ФЦП И СЕЙЧАС.

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

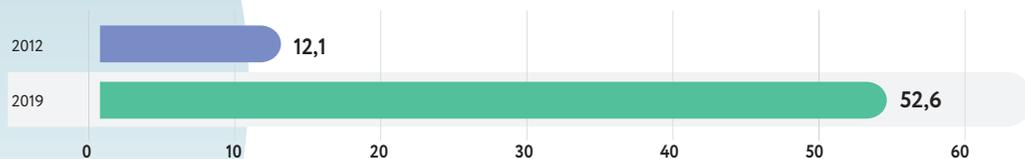
ОБЪЁМ ПРОИЗВОДСТВА РОССИЙСКИХ ЛЕКАРСТВ (МЛРД РУБ.)



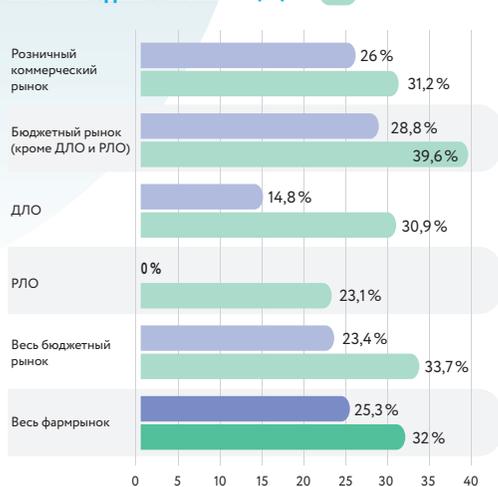
ОБЪЁМ ЭКСПОРТА РОССИЙСКИХ ЛЕКАРСТВ (МЛРД ДОЛЛАРОВ)



ОБЪЁМ ИНВЕСТИЦИЙ В НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ И ПЕРЕООРУЖЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (МЛРД ДОЛЛАРОВ)



ДОЛЯ РОССИЙСКИХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (%)

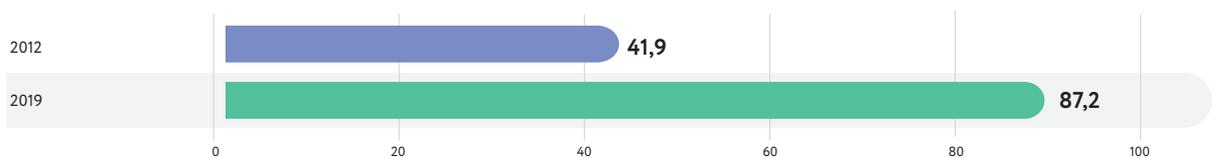


ДОЛЯ РОССИЙСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ОБЪЁМЕ ЗАКУПОК (% ОТ ОБЪЁМА ЗАКУПОК В РУБЛЯХ)

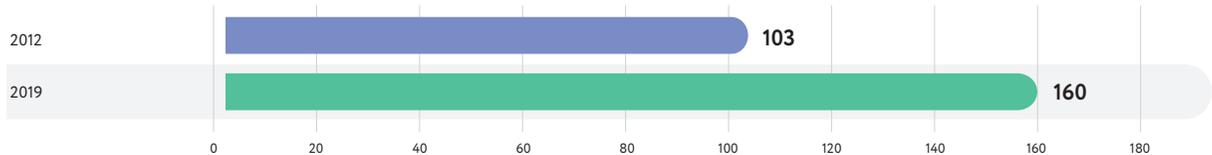


## МЕДИЦИНСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

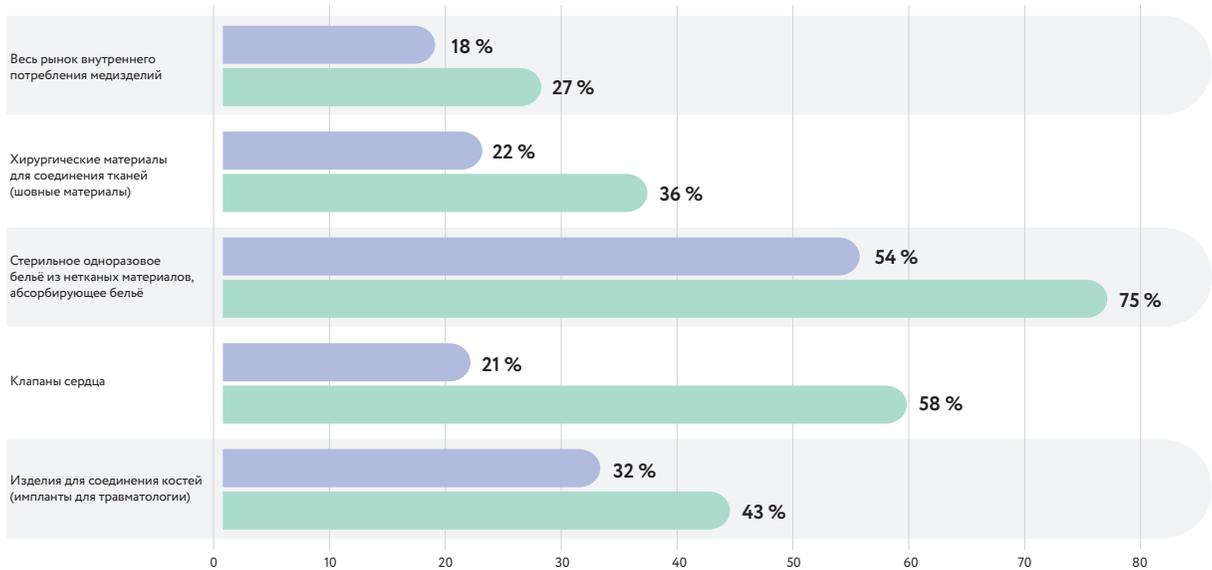
### ОБЪЁМ ПРОИЗВОДСТВА РОССИЙСКИХ МЕДИЗДЕЛИЙ (МЛРД РУБ.)



### ОБЪЁМ ЭКСПОРТА РОССИЙСКИХ МЕДИЗДЕЛИЙ (МЛН ДОЛЛАРОВ)



### ДОЛЯ РОССИЙСКИХ МЕДИЗДЕЛИЙ В ОБЪЁМЕ ЗАКУПОК (% ОТ ОБЪЁМА ЗАКУПОК В РУБЛЯХ)



### СОЗДАНИЕ И МОДЕРНИЗАЦИЯ ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ РАБОЧИХ МЕСТ В 2019 ГОДУ (ТЫС. ЧЕЛОВЕК)



# ФАБРИКА ИННОВАЦИЙ

КАК «ГЕНЕРИУМ» ЗАВОЁВЫВАЛ ПРЕМИИ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИЙ

## ФАРМПРОИЗВОДСТВО КАК ОБРАЗ ЖИЗНИ

Компания «Генериум» задумывалась и строилась как научно-производственный комплекс. Она располагает собственным исследовательским институтом, который способен разработать любой биотехнологический препарат от создания молекулы до промышленного выпуска.



ОКОЛО 30  
ПРОДУКТОВ  
У КОМПАНИИ  
В СТАДИИ  
РАЗРАБОТКИ

**80**

га  
площадь кампуса  
«Генериума» во Влади-  
мирской области

**15 000**

м<sup>2</sup>  
площадь сертифици-  
рованного по GMP  
фармпроизводства

**4 500**

м<sup>2</sup>  
площадь научно-  
исследовательских  
лабораторий

**10 000**

м<sup>2</sup>  
площадь 52 жилых  
домов, построенных  
компанией для своих  
специалистов

**700**

человек  
работают в компании

Источник: «Генериум»

## ФЛАГМАН БИОТЕХНОЛОГИЙ

«Генериум» лидирует в производстве биотехнологических препаратов для лечения орфанных заболеваний, а также биомедицинских клеточных продуктов и медицинских тестов. Компания удостоена премии Правительства России в области науки и техники, премий «Призвание» и Prix Galien (аналог Нобелевской премии в области биотехнологий).

**27.04.20**

«Генериум» получил первую в России лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). Эта передовая технология основана на культивировании живых клеток и тканей человека.

**6**  
млрд рублей  
объём госзакупок препаратов «Генериума» по программе «14 высокозатратных нозологий»\*. Компания — лидер по объёму закупок в рамках программы и единственный российский производитель в топ-10 её поставщиков.

**25%**

на столько созданный «Генериумом» препарат «Элизария» (экулизумаб) дешевле импортного аналога. Он создан при поддержке программы «Фарма 2020» для лечения редких заболеваний — пароксизмальной ночной гемоглинурии (ПНГ) и атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС).

Источник: DSM Group, «КП», «Генериум», Минпромторг



«Мировые биотехнологии в области регенеративной медицины находятся на стадии взрывного роста и инвестирования. Умение человека управлять внутри- и внеклеточными процессами помогает создавать технологии для лечения тяжёлых болезней или травм. Первая в стране лицензия промышленного производства биомедицинских клеточных продуктов даёт России возможность реализовать передовые проекты».

ДМИТРИЙ КУДЛАЙ,  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
АО «ГЕНЕРИУМ»



ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ  
МОЩНОСТИ  
Позволяют  
выпускать  
уникальный  
ассортимент



ТАУНХАУСЫ,  
ПОСТРОЕННЫЕ  
КОМПАНИЕЙ ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ

## ФАКТОР КРОВИ

«Генериум» первым в мире освоил производство по рекомбинантной (генно-инженерной) технологии всех трёх факторов свёртывания крови, которые применяются для лечения больных гемофилией. Технология производства была разработана в рамках программы «Фарма 2020».

10 лет

заняли разработка, клинические исследования и внедрение в производство трёх факторов свёртывания крови: «Коагила-VII», «Октофактора» (мороктоког альфа) и «Иннонафактора» (нонаког альфа).

5 млрд рублей

экономика госбюджета за первые три года применения рекомбинантного фактора свёртывания крови «Коагил-VII» (эптаког альфа [активированный]).

Источник: «Генериум», Lenta.ru

«Учитывая современные требования к критериям доказательности в медицине, за десять лет мы провели 17 клинических исследований, включая регистрационные и пострегистрационные. Их результаты были представлены в 85 научных статьях специализированных журналов и на 80 конференциях, из которых 30 — международные. Компания провела технологический трансфер на зарубежные партнёрские площадки для Юго-Восточной Азии и Ближнего Востока. Мы проделали большой путь, что позволило обеспечить проверенными препаратами больных гемофилией в России и за рубежом».

ДМИТРИЙ КУДЛАЙ,  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
АО «ГЕНЕРИУМ»

## ПОБЕДИТЬ КОРОНАВИРУС

«Генериум» активно включился в борьбу с коронавирусной инфекцией. Он увеличил производство препарата «Инфибета» (интерферон бета-1b), включённого Минздравом во временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению инфекции, и выпустил ряд новых продуктов.

3 теста

на антитела к возбудителю COVID-19 разработала компания. В их основе метод иммуоферментного анализа. Они позволяют определить вирусную РНК в образце за 40 минут с точностью 94% и подходят для лабораторий любого уровня оснащённости.

3 млн

тестов компания направила в регионы\*\*. Использование набора для скрининга «Генериум» позволяет в разы повысить производительность лаборатории и вероятность выявления вирусной инфекции у пациентов.

5 клинических центров

исследовали эффективность препарата «Тигераза» (дорназа альфа) при терапии COVID-19. Он зарегистрирован для лечения муковисцидоза, но поскольку коронавирус также поражает прежде всего лёгкие, специалисты предположили, что препарат может помочь в терапии осложнений при коронавирусе. Исследования это подтвердили.

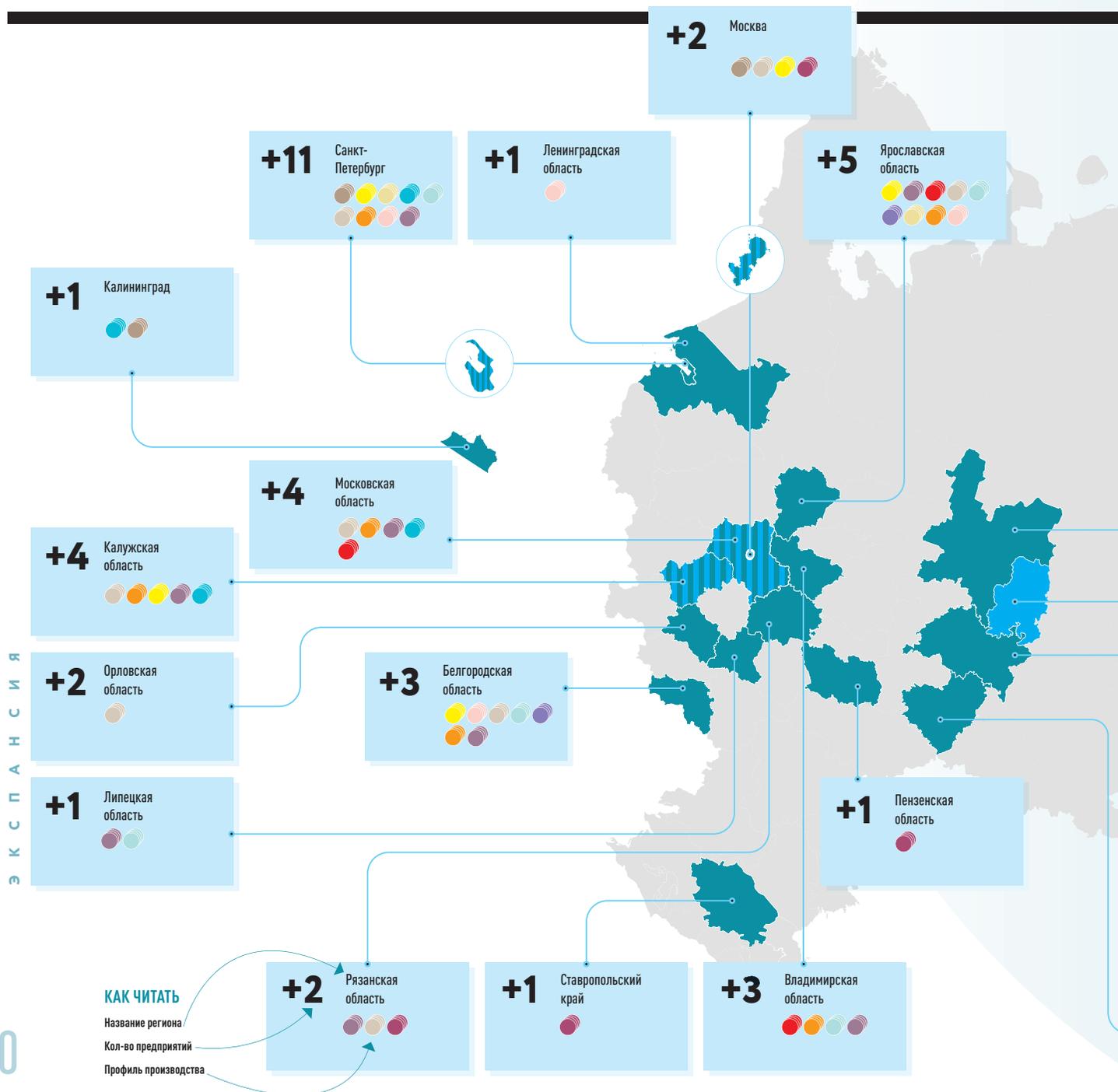
Источник: Минпромторг России



\* Данные на I квартал 2020 года  
\*\* На 31.08.2020

# ЗЕЛЁНАЯ ЗОНА

КАК «ФАРМА 2020» ИЗМЕНИЛА ГЕОГРАФИЮ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМОТРАСЛИ ПО СРАВНЕНИЮ С ПРЕДЫДУЩИМ ДЕСЯТИЛЕТИЕМ. НА КАРТЕ ОТРАЖЕНЫ КЛЮЧЕВЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА, СОЗДАННЫЕ В 2010–2020-Е ГОДЫ.



# 50

новых предприятий  
построено в России  
в 2010–2020 годах.

## Профиль производства

- Пищеварительный тракт и обмен веществ
- Кровотворение и система кроветворения
- Сердечно-сосудистая система
- Дерматологические препараты
- Мочеполовая система и половые гормоны
- Гормональные препараты системного действия\*
- Противомикробные препараты системного действия
- Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы
- Костно-мышечная система
- Нервная система
- Дыхательная система
- Органы чувств
- Другое

\* Исключая половые гормоны и инсулины

## Отличия регионов

Фармпредприятия  
открыты в 2010–2020

Фармпредприятия  
открыты в 2000–2009

# 6

в стольких регионах появились  
заводы Бигфармы: Белгородской,  
Владимирской, Калужской,  
Орловской, Ярославской областях  
и Санкт-Петербурге.

### +3

Кировская  
область



Удмуртская  
Республика

### +1

Республика  
Татарстан



### +1

Новосибирская  
область



### +1

Курганская  
область



### +1

Самарская  
область



### +1

Алтайский  
край



### +1

Иркутская  
область



# ЯПОНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ, РОССИЙСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

КОМПАНИЯ «ТАКЕДА» СТРЕМИТСЯ СДЕЛАТЬ ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И НОВЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТУПНЫМИ ДЛЯ РОССИЯН. ЕЁ ЗАВОД В ЯРОСЛАВЛЕ СТАЛ ОДНОЙ ИЗ ПЕРВЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В РОССИИ.

**В** создание собственного производства в России компания вложила 100 млн евро, из которых 75 млн — инвестиции непосредственно в строительство ярославского завода. Мощности предприятия позволяют выпускать 90 млн стерильных ампул и более 3 млрд таблеток в год, что даёт возможность не только удовлетворить спрос на ряд ключевых препаратов «Такеда» в России, но и поставлять их на другие рынки. Компания экспортирует продукцию своего российского предприятия с 2016 года.

Через несколько лет после запуска завода в Ярославле «Такеда» начала подготовку к трансферу производства инновационного орфанного препарата иксазомиб для лечения пациентов с множественной миеломой. Общий объём инвестиций в производство лекарственных средств в России составил 590 млн рублей. Производственные мощности позволяют удовлетворить потребность в препарате в России и в государствах ЕАЭС.

Трансфер производства иксазомиба со стадией готовая лекарственная форма на ярославский завод «Такеда» вошёл в перечень приоритетных проектов российско-японского «Плана сотрудничества из 8 пунктов», подписанного президентом России Владимиром Путиным и премьер-министром Японии Синдзо Абэ\*. В этом документе проект включён в пункт №1 «Сотрудничество, способствующее увеличению продолжительности здоровой жизни российских граждан за счёт повышения уровня медицинского обслуживания».

C-APROM/RU//0611



«ТАКЕДА» — ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПРОМЫШЛЕННОСТИ ЯРОСЛАВЛЯ



ЕЛЕНА  
КАРТАШЕВА

Мы ставим перед собой цель *повысить доступность* наших препаратов для российских пациентов.



ЯРОСЛАВСКИЙ ЗАВОД – ОДНО ИЗ 36 ПРЕДПРИЯТИЙ КОМПАНИИ В МИРЕ



«Компания „Тakeda“ стремится использовать последние достижения науки для создания инновационных лекарственных средств. Также мы ставим перед собой цель повысить доступность наших препаратов для российских пациентов. Локализация производства инновационного препарата для лечения пациентов с множественной миеломой на нашем заводе в Ярославле является ярким тому подтверждением», – говорит президент компании «Тakeda Россия» Елена Карташова.

Современный завод «Тakeda» – один из технологических и интеллектуальных центров промышленности Ярославля. Компания уделяет большое внимание обучению и подготовке персонала и развитию профобразования в Ярославской области. Совместно с ведущими учебными заведениями реализует проект по разработке и корректировке профильных учебных курсов в рамках вариативной части образовательной программы. Её партнёры в этом проекте – ЯрГУ имени П.Г.Демидова, Ярославский государственный технический университет (ЯГТУ), Ярославский государственный медицинский университет (ЯГМУ) и Ярославский промышленно-экономический колледж.

На базе последнего совместно с правительством Ярославской области компания создала образовательный центр коллективного пользования (ЦКП), в котором созданы условия полного цикла производственных процессов фармацевтического предприятия с учётом требований стандартов GMP. Здесь обучаются студенты всех образовательных учреждений-партнёров.

«Тakeda» работает над расширением локализации инновационных продуктов своего глобального портфеля на заводе в Ярославле и на производственных площадках компаний-партнёров. Таким образом, компания подтверждает долгосрочные намерения укреплять и развивать своё производство на российском рынке.



#### ЗАВОД «ТАКЕДА»

**РАСПОЛОЖЕНИЕ**  
ЯРОСЛАВЛЬ

**ЗАПУСК**  
2013

**ИНВЕСТИЦИИ**  
75 МЛН ЕВРО

**ПРОФИЛЬ**  
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ (В АМПУЛАХ И ФЛАКОНАХ), ПРОИЗВОДСТВО ТАБЛЕТОК

**КОМАНДА**  
> 200 ЧЕЛОВЕК



**Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE:4502/NYSE:TAK)** глобальная биофармацевтическая компания с фокусом на научные разработки. Головной офис находится в Японии. Компания занимает лидирующие позиции на фармацевтическом рынке мира. Takeda заботится о здоровье и будущем пациентов, используя последние достижения науки для создания инновационных лекарственных средств. Научно-исследовательская деятельность направлена на разработку новых препаратов в ряде терапевтических областей: онкологии, гастроэнтерологии, неврологии – и на лечение редких заболеваний; целевые инвестиции осуществляются в разработку вакцин и препаратов плазмы крови. В фокусе внимания – создание инновационных лекарственных средств, способствующих улучшению жизни пациентов.

# ВЕЛИКОЛЕПНАЯ СЕМЁРКА

ПОЛНЫЙ ГИД ПО МЕРАМ ГОСПОДДЕРЖКИ ДЛЯ ФАРМОТРАСЛИ

**ЗА** последние годы государство создало множество инструментов поддержки фармацевтической и медицинской отрасли: субсидии, налоговые льготы, преференции при госзакупках, льготные кредиты и многое другое. Разобраться в них нам помог директор департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Алексей Алехин.

## 1 ИНСТРУМЕНТ СПИК\*

### ДОКУМЕНТЫ

Постановление № 708 Правительства РФ от 16.07. 2015 (документ применяется исключительно при изменении и расторжении СПИК, заключённых до 13.08.2019, а также при заключении новых контрактов в соответствии с ч. 3 ст. 2 Федерального закона от 02.08.2019 № 290-ФЗ при наличии решения Правительства РФ).

Концептуальные основы обновлённого механизма СПИК (механизм СПИК 2.0) заложены Федеральным законом от 02.08.2019 № 290-ФЗ (о внесении изменений в ФЗПП) и его спутниками, вносящими соответствующие изменения в НК РФ и БК РФ (ФЗ от 02.08.2019 № 269-ФЗ — изменения в НК РФ, № 295-ФЗ — изменения в БК РФ).

Для практической реализации норм федеральных законов, заложивших концептуальные основы механизма СПИК 2.0, принято восемь постановлений Правительства РФ: № 1831 (от 25.12.2019), № 8 (от 15.01.2020), № 24 (от 21.01.2020), № 133 (от 12.02.2020), № 319 (от 21.03.2020), № 1048 (от 16.07.2020), № 1049 (от 16.07.2020), № 1118 (от 25.07.2020). Перечень экспертных организаций, имеющих право давать заключения по современным технологиям, утверждён Распоряжением Правительства РФ № 994-р от 12.04.2020.

Форма предложения инвестора о заключении СПИК утверждена приказом Минпромторга РФ № 627 от 26.02.2020.

Утверждён один ведомственный акт (приказ МПТ от 26.02.2020 № 627 с формой предложения инвестора о заключении СПИК).

### МЕХАНИЗМ

Новый этап развития СПИК предусматривает смещение вектора от задач преимущественно инвестиционных в сторону развития и передачи в достаточном объёме новых технологических компетенций.

Компания заключает контракт с государством, в соответствии с которым в обмен на инвестиционные обязательства бизнесу предоставляются льготные налоговые условия, зафиксированные на длительный срок.

Специальный инвестиционный контракт — выдающийся инструмент привлечения инвестиций для производства лекарственных средств. Государство предоставляет налоговые льготы в обмен на обязательство компании инвестировать средства во внедрение определённой технологии. Срок, объём инвестиций и вид продукции согласовывает межведомственная комиссия — они становятся условиями контракта. Поначалу СПИК заинтересовал крупных игроков: первые инвестконтракты подразумевали, что компании должны вложить более 750 млн рублей на срок до десяти лет. Сейчас реализуется шесть таких инвестпроектов, на подходе ещё два — с компаниями «Генериум-Некст» и «Активный компонент» (последний предполагает производство фармацевтических субстанций). С августа 2020 года СПИК доступен и небольшим компаниям: разработан новый механизм соглашения, в котором нет минимального порога инвестиций и увеличен срок действия контракта. Например, для СПИК на сумму свыше 50 млрд рублей срок налоговых льгот вырос до 25 лет. СПИК хорош тем, что деньги в проект вкладывает сам инвестор, а государство лишь поддерживает его инициативу, создавая благоприятные



налоговые условия. Это даёт компании большую свободу действий, чем если бы государство выступало в роли инвестора. В перспективе хотелось бы дополнить инструмент СПИК возможностью гарантированного сбыта. Так компания получит прозрачную финансовую модель, а государство сможет более чётко прогнозировать налоговые поступления и расходы.

\* Специальный инвестиционный контракт

## 2

### ИНСТРУМЕНТ

## Субсидии на разработку и организацию производства

### ДОКУМЕНТЫ

Постановление Правительства РФ от 1.10.2015 № 1045\*

Постановление Правительства РФ от 1.10.2015 № 1046\*

Постановление Правительства РФ от 1.10.2015 № 1047\*

Постановление Правительства РФ от 1.10.2015 № 1048\*

Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 № 1503\*

Постановление Правительства РФ от 16.11.2019 № 1463

Постановление Правительства РФ от 16.11.2019 № 1464

### МЕХАНИЗМ

Государство компенсирует часть расходов на организацию производства лекарственных препаратов и медизделий, в том числе затраты на проведение доклинических и клинических исследований лекпрепаратов, технических, токсикологических и клинических испытаний медизделий, лизинг оборудования, аренду помещений, материальные и накладные расходы, оплату труда сотруд-

ников и работ контрагентов для клинических исследований и регистрации лекарств и медизделий.

Компенсация затрат на проведение клинических исследований и исследований биоэквивалентности препаратов были одними из самых востребованных инструментов в 2015–2019 годах. Значит, компании были готовы обращаться за поддержкой, когда исследования могут дать прогнозируемый результат и потенциал продукта уже понятен. Инструмент компенсации затрат на проведение первых двух фаз клинических исследований с обязательством выхода в третью интересовал прежде всего те компании, которые разрабатывают инновационные препараты или так называемые продукты next-in-class (когда уже существующую молекулу модифицируют и исследуют как новый препарат). В таких проектах риски выше. Были прецеденты, когда компании не добивались нужного результата. А инструмент позволял гибко реагировать и на такие ситуации. Ещё один востребованный инструмент — компенсация 50 % платежей по лизингу оборудования для производства лекарств или субстанций. Фактически компании могли взять технику в пользование за половину стоимости с отсрочкой платежа. Для них это было фантастически привлекательно. Среди малых и средних производителей медизделий были популярны субсидии на клинические исследования, субсидии для вывода нового продукта и компенсации затрат на модернизацию производства. Следующим шагом для совершенствования мер поддержки производителей стала компенсация материальных и накладных расходов, оплаты труда сотрудников и работ третьих сторон в России и других странах в случае проведения на их территории клинических исследований и регистрации препаратов и медизделий. Эти инструменты направлены на разработку, организацию производства и вывод на рынок той номенклатуры лекарств и медизделий, спрос на которую формирует система здравоохранения.

\* Срок действия до 2019 года

## 3

### ИНСТРУМЕНТ

## Займы ФРП\*

### ДОКУМЕНТЫ

Постановление Правительства РФ от 17.12.2014 № 1388 (ред. от 01.08.2020)

## Постановление Правительства РФ от 23.02.2018 № 189 (маркировка лекарств)

### МЕХАНИЗМ

Фонд предоставляет предприятиям льготные займы на создание новых производств по ставке 1–5% годовых сроком до семи лет в сумме от 5 до 750 млн рублей на расширение производства лекарств и медизделий в целях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекцией, а также на закупку оборудования для внедрения маркировки лекарственных препаратов.

Этот механизм стимулирует модернизацию производств, им воспользовались наибольшее число компаний. Пятую часть выданных за время работы фонда средств получила биофармацевтика. Фонд поддержал более 140 проектов на сумму 27 млрд рублей.

У инструмента есть нюансы. Средства ФРП невозможно получить на проект на нулевой или ранней стадии. Компания должна работать и приносить деньги, чтобы выплачивать кредит и проценты по нему. Также ей необходимо найти вторую часть суммы для финансирования проекта. Фармотрасль и так сильно закредитована, предприятия часто испытывают трудности с ликвидностью, далеко не все могут себе позволить такой инструмент. Но для банков эта индустрия остаётся хорошим заёмщиком, потому что спрос на фармацевтическую продукцию стабилен.

\* Фонд развития промышленности

## 4

### ИНСТРУМЕНТ

## Офсетный контракт

### ДОКУМЕНТ

Статья 111.4 Федерального закона № 44-ФЗ от 1.09.2016

### МЕХАНИЗМ

Государство гарантирует долгосрочные закупки продукции компании в обмен на

обязательство инвестировать в производство лекарств или медизделий.

Механизм замечательно сработал в Москве в пилотном режиме. По офсетному контракту регион закупает лекарства и медизделия на длительный срок, а поставщик обязуется построить в регионе производство таких продуктов. Но в случае с Москвой определяющим стал ресурс города: инвестиции в создание новых лекарственных форм удалось отбить фактически за счёт бюджета Департамента здравоохранения Москвы, который централизованно закупает продукты. Мы предложили использовать офсетные контракты на федеральном уровне, отрасль поддерживает идею. Сейчас готовим обосновывающие материалы для запуска инструмента. Но без изменений в 44-ФЗ реализовать это предложение будет невозможно.

## 5

### ИНСТРУМЕНТ

## Правило «третий лишний»

### ДОКУМЕНТЫ

Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289

Постановление Правительства РФ от 5.02.2015 № 102

### МЕХАНИЗМ

Если на государственные торги выставляется два и более наименования продукции отечественного производства, иностранные поставщики из тендера автоматически исключаются.

Правило, ограничивающее закупку импортной продукции на торгах, помогло отечественным производителям нарастить рыночную долю. Постановления действуют только при условии, что на участие в определении соответствующего поставщика подано не менее двух заявок, удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки или документации о закупке.

Эти постановления служат экономическим стимулом развития отечественного производства и обеспечивают дополнительный спрос на продукцию стран ЕАЭС. Все механизмы настроены так, чтобы заказчики могли закупить желаемое.

## 6

ИНСТРУМЕНТ

## Венчурное финансирование инновационных разработок

ДОКУМЕНТЫ

Федеральный закон № 335 «Об инвестиционных товариществах» от 28.11.2011  
Постановление Правительства РФ от 10.04.2020 № 476

МЕХАНИЗМ

Создание на базе АО «Российская венчурная компания» специального фонда в форме инвестиционного товарищества для финансового обеспечения инновационных проектов в области фармацевтической и медпромышленности.

Деятельность фонда направлена на увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской промышленности.

Среди приоритетных сегментов для инвестирования мы выделяем создание новых лекарств для лечения социально значимых заболеваний и средств их доставки, а также высокотехнологичных медизделий и программного обеспечения.

Функционирование венчурного фонда позволит диверсифицировать механизмы господдержки и решить такие задачи, как недофинансирование ранних стадий разработок, внедрение ведущих мировых практик по участию государства в финансировании таких разработок в чувствительных для экономики отраслях. Это позволит привлечь в эти отрасли частные инвестиции, улучшить систему управления расходами, использовать более гибкий механизм финансирования проектов в сравнении с другими механизмами господдержки. В результате появится возможность инвестировать в стартапы, управлять интеллектуальной собственностью в рамках проекта, а также проводить более качественную экспертизу проектов «на входе».

## 7

ИНСТРУМЕНТ

## Гранты бюджетным учреждениям

ДОКУМЕНТ

Проект общенационального плана действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики и долгосрочные структурные изменения (раздел 8)

МЕХАНИЗМ

Предоставление бюджетным учреждениям грантов в форме субсидий из федерального бюджета на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий на конкурсной основе.

Разработка этого механизма обусловлена необходимостью консолидировать усилия по выведению на отечественный рынок передовых разработок госучреждений во взаимодействии с индустриальными партнерами.

Реализация меры будет направлена на проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов и (или) на проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ (разработку конструкторской и технологической документации и организацию опытного производства), либо проведение комплекса технических или клинических испытаний медицинского изделия, а также на поиск и привлечение индустриального партнера для последующей регистрации препаратов или медизделий и организации их производства.

Запланированный объем финансового обеспечения этого мероприятия в 2021 году — 2,6 млрд рублей.

# ПРЕПАРАТЫ КРОВИ

КАК ОДИН ПРОРЫВНОЙ ПРОЕКТ СПОСОБЕН ИЗМЕНИТЬ ПРАВИЛА ИГРЫ НА РЫНКЕ

**Р**оссии недостаточно препаратов крови отечественного производства — больше 80 % используемых в отечественной медицине составляют импортные. Заменить зарубежные поставки российскими должен новый завод «Октафарма-Фармимэкс». Чтобы предприятие могло работать в полную силу, инвесторам приходится менять систему работы с кровью.

## НЕЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА

В 2018 году совместное предприятие российского АО «Фармимэкс» и шведской компании Ostarpharma заключило знаковое для российской фармацевтической отрасли инвестиционное соглашение с Минпромторгом и правительством Рязанской области. Партнёры планировали построить крупнейший в стране завод полного цикла по изготовлению препаратов крови и субстанции — плазмы крови для фракционирования.

Отечественное производство препаратов крови составляет 20 % от потребности, считает президент АО «Фармимэкс» Александр Апазов.

«Этот специальный инвестиционный контракт (СПИК) — с самой большой суммой частных инвестиций. Если мы сможем выстроить необходимую регуляторную базу, то он позволит частным деньгам модернизировать станции переливания крови и плазмоцентры», — говорит директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексей Алехин.

Будущее предприятие сможет перерабатывать более 600 тысяч литров плазмы в год. За технологическую часть в совместном предприятии отвечает Ostarpharma, специализирующаяся на выпуске препаратов крови с 1983 года. Ещё один участник проекта — компания «Скопинфарм» — будет упаковывать продукцию и контролировать её качество.

По условиям контракта, предприятие получит налоговые льготы и возможность продавать до 30 % продукции государственным заказчикам на правах единственного поставщика.

Чтобы реализовать амбициозные планы, компании придётся организовать поставки сырья — специально подготовленной плазмы крови для фракционирования. Участники проекта отмечают, что это наиболее сложная часть проекта.

## ИНВЕСТИЦИЯ ДЛЯ ДОНОРОВ

«Какой смысл импортировать плазму, когда совершенно свободно можно поднять объёмы заготовки в России?» — рассуждает глава «Фармимэкса».

Для обеспечения нового завода сырьём «Фармимэкс» планирует создать десять центров заготовки плазмы. Для этого потребуется поддержка государства: по схеме государственно-частного партнёрства.

«Это государственно-частное партнёрство является, пожалуй, единственно возможным вариантом, при котором государ-



АЛЕКСАНДР  
АПАЗОВ

Уникальное для России предприятие сможет перерабатывать *более 600 тысяч литров плазмы в год.*



ЗАВОД  
УВЕЛИЧИТ ДОЛЮ  
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ  
КРОВИ НА РЫНКЕ



ПРОИЗВОДСТВО  
БУДЕТ ОТКРЫТО  
РЯДОМ С ЗАВОДОМ  
«СКОЛИНФАРМ»

#### × ПРОЕКТ

Инициаторами проекта выступили правительство Рязанской области, АО «Фармимэкс», ООО «Октафарма-Фармимэкс» и ООО «Скопинфарм». Специальный инвестиционный контракт (СПИК), заключённый ими с Минпромторгом РФ, — один из крупнейших в отечественной фарминдустрии. Партнёры планируют инвестировать в новое производство 5 млрд рублей.

#### × КРОВЬ И ЭКОНОМИКА

Сбором донорской крови в России занимается Центр крови ФМБА. В фармотрасле донорская кровь и плазма используются как сырьё для производства важных лекарственных препаратов — факторов свёртывания, иммуноглобулинов, альбумина и др. Объём отечественного рынка препаратов крови оценивается в 20 млрд рублей. Крупных производителей лекарств из донорской крови в России нет.

ство обеспечивает и сохраняет контроль за оборотом крови и её компонентами и в то же время даёт частному инвестору воспользоваться своей инфраструктурой», — говорит Алексей Алахин.

Частные инвестиции могли бы помочь модернизировать всю систему станций переливания крови, создать новые рабочие места и отказаться от импорта, уверен глава «Фармимэкса». Однако пока для этого нет законных оснований: право собирать и обрабатывать донорскую кровь законом закреплено за государственными организациями.

Александр Апазов надеется, что уже в этом году ситуация изменится: регуляторные органы начали готовить законодательную базу для частных инвестиций в сфере переливания крови, в том числе заготовки плазмы крови.

Правительство разрабатывает поправки в федеральный закон № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов», чтобы открыть путь частным инвестициям, подтвердил Алексей Алахин. Если поправки будут приняты и, согласно СПИК, строительство завода завершится в 2023 году, то уже в 2024-м предприятие начнёт производство.

# ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО

ЗА МИНУВШЕЕ ДЕСЯТИЛЕТИЕ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ **СОВЕРШИЛА ГРАНДИОЗНЫЙ СКАЧОК**. О ВКЛАДЕ В НЕГО ПРОГРАММЫ — ЛИДЕРЫ ИННОВАЦИЙ В ФАРМ- И МЕДОТРАСЛЯХ.

**АНДРЕЙ ИВАЩЕНКО,**  
председатель совета директоров ЦВТ «ХимРар»

«Фарма 2020» одна из немногих отраслевых стратегий, повлиявших на возрождение индустрии. За десять лет появились новые заводы, лекарства иного качественного уровня, база для разработки инновационных препаратов. Проверкой на прочность для отрасли стал COVID-19. Во время пандемии благодаря мероприятиям госпрограммы и приложенным ранее усилиям мы не только произвели необходимый объём лекарств, но и создали ряд инновационных препаратов. Наша компания вывела на рынок первый препарат для лечения коронавируса «Авифавир».

**АЛЕКСЕЙ ТОРГОВ,**  
директор департамента по взаимодействию с органами государственной власти компании «Биокад»

Применение мер господдержки в рамках программы позволило нашей компании оптимизировать затраты на НИОКР, вести большее количество проектов, чем при полностью самостоятельном финансировании исследований, и увеличить долю отечественных препаратов на рынке. Благодаря доступным ценам, по отдельным позициям нам удалось в три раза увеличить обеспеченность пациентов жизненно важными препаратами.

**МАРИНА ИСАЕВА,**  
начальник отдела маркетинга «Тритон-Электроникс»

Наша компания получала господдержку по проекту «Разработка технологии и организация производства аппарата искусственной вентиляции лёгких». За пять лет число сотрудников увеличилось в два раза, значительно выросла выручка. Мы выпустили более 3 тысяч аппаратов ИВЛ марки ZisLine и занимаем 10 % российского рынка аппаратов ИВЛ в своём сегменте. Сейчас компания активно развивает экспорт. Правило «третий лишний» увеличивает возможность отечественных производителей продавать свои приборы в России, поэтому мы всегда выступали за расширение области его распространения.

8

инновационных препаратов (молекул) создано за период программы

1,8

млрд рублей объём господдержки на доклинические, клинические исследования и трансфер зарубежных разработок

106

регистрационных удостоверений выдано на медизделия, разработанные в рамках проведения НИОКР

## «СТАРТАП-РАЛЛИ»

С 2017 года при поддержке Минпромторга ежегодно проводится конкурс инновационных разработок «Стартап-ралли». Его финал проходит во время форума «Биотехмед». Организатор конкурса — ООО «Центр корпоративных коммуникаций С-ГРУП». Победители, помимо призов, получают помощь в привлечении финансирования и возможность представить свои разработки участникам фармацевтической и биомедицинской отраслей.

«В области фармацевтики и медицины существуют только корпоративные акселераторы и конкурсы, „Стартап-ралли“ в этом аспекте уникален. Для учёных это не только возможность показать свой проект и получить призы, но и коммуникационная площадка для поиска партнёров. Кроме того, конкурс имеет социальную направленность и нацелен на повышение общего уровня культуры инновационного предпринимательства в стране», — говорит управляющий партнёр С-ГРУП Ольга Собченко.

Права на две участвовавшие в конкурсе разработки приобрели ведущие отечественные фармкомпании. В 2017 году права на разработку «Лекарственного средства группы анальгетиков на основе рекомбинантных полипептидов, специфичных к ванилоидным рецепторам» ИБХ РАН приобрело ЗАО «ФармФирма „Сотекс“». В 2019 году одним из победителей стал проект «Препарат „Энцемаб“ против вируса клещевого энцефалита», разработанный учёными ИХБФМ СО РАН. Права на него приобрела ГК «Фармасинтез».

# НАУКА — ВПЕРЕД



**ВЛИЯНИЕ ПРОГРАММЫ «ФАРМА 2020» НА РАЗВИТИЕ ПРОФИЛЬНЫХ ВУЗОВ И СИНЕРГИЮ НАУКИ И ИНДУСТРИИ — ГЛАЗАМИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КЛЮЧЕВЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ.**

## СПХФУ МИНЗДРАВА РФ

### СДЕЛАНО

1. Разработано более 30 образовательных программ.
2. Создан Центр превосходства по разработке инновационных лекарственных средств и технологий (включает центр экспериментальной фармакологии, GMP тренинг-центр, центр контроля качества лексредств).

**Игорь Наркевич,**  
ректор СПХФУ Минздрава РФ

Поддержка вузов в рамках реализации ФЦП стала одним из основных условий трансформации системы подготовки кадров для медико-фармацевтической отрасли. Реконструкция и оснащение учебных и научных лабораторий, организация и строительство новых предприятий дали импульс развитию отечественной фарм-отрасли и позволили выполнять стратегические задачи по обеспечению лекарственной безопасности и импортозамещению.

## РУДН

### СДЕЛАНО

1. Создан научно-образовательный «Центр коллективного пользования» (ЦКП).
2. Запатентованы наполнитель для капсульного ингалятора, содержащий тимодепрессин (препарат для лечения аутоиммунных заболеваний), и быстро растворяющаяся трансбуккальная плёнка для лечения депрессивных расстройств, тревоги и расстройств адаптации с фармакологически активным агентом пептидной природы.
3. Открыто новое направление деятельности — получение отечественных стандартных образцов.

**Римма Абрамович,**  
директор ЦКП РУДН

Сотрудничество с университетами даёт фармкомпаниям возможность минимизировать финансовые затраты на разработку, внедрение и масштабирование производства нового продукта, а также уменьшить технологические риски и сократить время разработки.

## Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава РФ

### СДЕЛАНО

Создан Центр фармации и трансляционной медицины (полный цикл разработки лекарственных препаратов).

**Вадим Тарасов,**  
директор Института фармации  
и трансляционной медицины

Нашему университету госпрограмма дала инфраструктуру мирового уровня и ряд проектов по разработке лекарств, находящихся на разных стадиях развития. У нас появились люди, компетенции, мы научились сами качественно проводить коммерческие НИОКР. Теперь готовы создавать оригинальные продукты, разделять риски ранних поисковых исследований и проводить дальнейшие этапы разработки препаратов, чтобы доводить их до рынка в виде стартапов, лицензионных соглашений или продуктов.

## РХТУ имени Д. И. Менделеева

### СДЕЛАНО

В рамках программы выполнен комплексный анализ 279 госконтрактов по теме доклинических исследований инновационных лекарственных средств (10% этих препаратов вышли на стадию клинических исследований).

**Александр Мажуга,**  
ректор РХТУ имени  
Д. И. Менделеева

Программа создала много центров доклинических испытаний и не только подняла проблемы доклинических испытаний и разработки препаратов, но и частично их решила.

# ОТ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ К ИННОВАЦИЯМ

ИЗ ЧЕГО СКЛАДЫВАЕТСЯ УСПЕХ ЛИДЕРА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФАРМРЫНКА ПО ВЕРСИИ FORBES?



## ЛИДЕР ОТРАСЛИ

Группа компаний «Р-Фарм» специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники. В рейтинге журнала Forbes «20 лучших фармкомпаний России» по итогам 2019 года группа заняла первое место.

**82,4** млрд рублей  
выручка за 2019 год

**22,8** млрд рублей  
налогов уплачено  
компанией с 2011 года

**3000**  
высококвалифицированных  
специалистов работают  
в штате «Р-Фарм»

Источник: Forbes,  
«Р-Фарм»



## СИНЕРГИЯ БИЗНЕСА И ГОСУДАРСТВА

Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы предусматривает выделение субсидий на разработку и внедрение в производство стратегически важных для страны лекарственных препаратов.

**24**  
госконтракта на  
разработку и внедрение  
дженериковых  
препаратов заключены  
«Р-Фарм» в рамках  
госпрограммы «Фарма  
2020»

**783** млн рублей  
государственных  
средств получено от  
Минпромторга

**1,99** млрд рублей  
вложения собственных  
средств в НИОКР по  
исполнению госконтрактов

Источник: «Р-Фарм»



В последнее десятилетие государство и бизнес проделали огромную работу по модернизации фармацевтической промышленности. Благодаря целевым инвестициям в эту сферу, в России появился ряд фармпроизводителей, способных на равных конкурировать с крупнейшими компаниями мира. Мы гордимся тем, что «Р-Фарм» стал одним из таких лидеров.

АНТОН ИВАНОВ,  
ДИРЕКТОР  
ДЕПАРТАМЕНТА  
ПО УПРАВЛЕНИЮ  
ПРОЕКТАМИ «Р-ФАРМ»





В СВОИХ  
ПРОДУКТАХ  
КОМПАНИЯ  
ВИДИТ ВЫСОКИЙ  
ЭКСПОРТНЫЙ  
ПОТЕНЦИАЛ



### ПРОИЗВОДСТВО ПОЛНОГО ЦИКЛА

Главные производственные площадки группы: Завод готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций (Ярославль), Научно-производственный комплекс по разработке и выпуску активных фармацевтических субстанций «Фармославль» (Ростов Великий), АО «Ортат» (Костромская область), ООО «Технология лекарств» (Московская область), Фармацевтический завод в Иллертиссене (Германия), Фармацевтический завод в Баку (Азербайджан).

**15** млрд рублей инвестировал «Р-Фарм» в приобретение, модернизацию и создание новых производств с 2011 года

**1200** МНН номенклатура поставляемых «Р-Фарм» лекарственных препаратов

Источник: «Р-Фарм»



### СВОЯ НАУКА

С момента возникновения пандемии коронавируса группа «Р-Фарм» сфокусирована на реализации программы комплексных мер по борьбе с инфекцией, которая включает не только производство уже рекомендованных Минздравом для терапии COVID препаратов, таких как «Артлегия» и «Коронавир», но и исследование принципиально новых молекул. Одна из них не имеет аналогов и способна предотвратить проникновение частиц вируса SARS-CoV-2 в альвеолы. Также в рамках программы «Р-Фарм» выступает партнёром по производству двух перспективных вакцин от SARS-CoV-2.

**26,62** млрд рублей инвестировал «Р-Фарм» в НИОКР с 2011 года

Источник: «Р-Фарм»



### ПОРА НА ЭКСПОРТ

R-Pharm Overseas, Inc. — компания группы «Р-Фарм», основанная в 2011 году в США. Её задача — обеспечение группы передовыми R&D-технологиями, платформами для проведения исследований. Также она занимается реализацией стратегии по продвижению и развитию продуктов компании на внешних рынках.

**3 000** пациентов в 20 странах приняли участие в международных клинических исследованиях «Артлегии» как средства для терапии ревматоидного артрита

23 «Р-Фарм» сфокусирован на реализации программы комплексных мер по борьбе с коронавирусной инфекцией.

# ИНСПЕКЦИИ И ИННОВАЦИИ

ЧЕМ РОССИЙСКИЕ GMP-ИНСПЕКТОРЫ УДИВЛЯЛИ МИР

**Р**

оссийский инспекторат начал проверку зарубежных фармкомпаний на соответствие стандартам GMP в 2016 году. Первая инспекция состоялась в День космонавтики. Возможно, поэтому стремление к прорывам стало девизом отечественных инспекторов. В списке их ноу-хау приглашение на проверки зарубежных регуляторов, дистанционные инспекции и многое другое.

## РЕКРУТИНГ С ПРОИЗВОДСТВ

GMP-инспекторат был создан на базе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ГИЛС и НП) Минпромторга России и имел черты стартапа. Опыта проведения проверок на зарубежных площадках и готовых специалистов в России не было, сотрудники обучались с нуля.

«Первыми инспекторами были люди с практическим опытом на фармацевтиче-

ских производствах. Мы набирали команду по рекомендациям коллег с действующих предприятий», — рассказывает директор «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков.

В первой команде GMP-инспектората было 12 человек. Сотрудники знакомились с международным опытом, обучались в аттестованных ВОЗ колледжах в Европе. Это позволило получить сертификат GMP-инспектора ВОЗ.

«Используя зарубежный опыт, мы шли в своём фарватере: разработали программу, включающую 170 часов теории и столько же практики с отрывом от производства», — говорит Шестаков.

Первая инспекция состоялась на завод KRKA в Словении. За ней последовали проверки предприятий в нескольких десятках стран. Информация о высокой компетентности россиян быстро распространилась в международном фармсообществе. Опыт работы на производстве стал одним из преимуществ инспекторов из России.

Через два года штат инспекторов в институте увеличился до 80 специалистов, а количество проверок выросло с 200 до 700 в год.

## НАВСТРЕЧУ МИРУ

Особенностью отечественного инспектората стала открытость к сотрудничеству. Россияне ввели практику приглашения зарубежных регуляторов на инспекции в качестве наблюдателей.

«Как только мы согласовывали с площадкой даты проверки, то сразу же направляли регулятору письмо. Хотя на приглашение отвечала десятая часть адресатов, впоследствии эта практика стала обязательной и нашла отражение в документах PIC/S\*», — делится успехом директор «ГИЛС и НП».

Такой подход помог российскому инспекторату выстроить прочные отношения с законодателями и инспекторатами других



ПОДПИСАНИЕ СОГЛАШЕНИЯ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ МЕЖДУ «ГИЛС И НП» И ИСПАНСКИМ АГЕНСТВОМ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И МЕДИЦИЦИНЕ (AEMPS)

## ПРЕДСТАРТОВАЯ ПОДГОТОВКА

14 июня 2013

Утверждены правила организации и контроля качества лекарств (Приказ Минпромторга РФ № 916)

12 декабря 2013

Утверждены рекомендации по организации производства и контроля качества лекарств (Приказ Минпромторга РФ № 1997)

1 января 2014

Закреплено обязательное проведение инспекций зарубежных фармпроизводителей на соответствие GMP

28 сентября 2015

Минпромторг РФ получил полномочия по инспектированию зарубежных производителей на соответствие стандартам GMP (Постановление Правительства РФ № 1314)

21 декабря 2015

ФБУ «ГИЛС и НП» получил полномочия на проведение GMP-инспекций

12 апреля 2016

Первая зарубежная GMP-инспекция

## КОГО БЕРУТ В ИНСПЕКТОРЫ

Кандидат должен иметь образование в области фармацевтики и как минимум пятилетний опыт работы на производстве или в сфере контроля качества фармпродукции. Обучение включает теорию и практику, по окончании слушатели проходят тестирование и аттестацию. Каждый год инспекторы повышают квалификацию. В 2019 году «ГИЛС и НП» предложил создать в ЕАЭС Академию инспекторов по аналогии с международной PIC/S Inspectorates Academy. Обучение будет очным. Выпускники получат документ государственного образца, подтверждающий компетенции в GMP.

## ВСЬ МИР НА ЛАДОНИ

За пять лет инспекторы провели более двух тысяч проверок фармзаводов в 70 странах, чаще всего они посещали эти:



Источник: «ГИЛС и НП», 2016–2020

ВСТРЕЧА  
С СИНГАПУРСКИМ  
ИНСТИТУТОМ  
ТЕХНОЛОГИИ



стран. Одним из первых было соглашение между государствами — членами ЕАЭС, с которыми в рамках союза действует взаимное признание GMP-сертификатов. Также «ГИЛС и НП» Минпромторга России подписал соглашения и меморандумы о сотрудничестве с наиболее авторитетными зарубежными ведомствами: MHRA (Великобритания), AEMPS (Испания), BDA (Болгария), ISP (Чили) и SECMED (Куба).

По согласованию с Минпромторгом «ГИЛС и НП» инициировал присоединение нашей страны к конвенции и схеме сотрудничества в области фармацевтических инспекций. Год назад предварительная заявка на присоединение была одобрена. Сейчас Минпромторг, Минздрав и подведомственные им структуры готовят заявку на полноправное членство нашей страны в организации.

## ИНСПЕКЦИИ СКВОЗЬ ПРОСТРАНСТВО

Следующим этапом в развитии российского GMP-инспектората стало освоение дистанционных технологий. Во время пандемии COVID-19 россияне одними из первых начали проводить удалённые проверки с учётом представленных документов и риск-ориентированной оценки производственной площадки, а также онлайн-инспекции.

Первая инспекция в новом формате прошла в мае 2020-го на швейцарском заводе Roche. На сегодня проведено 20 онлайн-овых и 144 удалённые инспекции по анализу документов.

«Мы разработали метод, содержащий систему защиты информации, и планируем его запатентовать. Собираемся развивать новые технологические решения с международным потенциалом», — обещает Владимир Шестаков.

\* Конвенция и схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

# «ПЕТРОВАКС»: ОТ ОРИГИНАЛЬНЫХ РАЗРАБОТОК К ЭКСПОРТУ

**УВЕЛИЧЕНИЕ ЭКСПОРТА** — ОДНА ИЗ ЦЕЛЕЙ ПРОГРАММЫ «ФАРМА 2020». НЕМНОГИЕ РОССИЙСКИЕ КОМПАНИИ СПОСОБНЫ ПРОИЗВОДИТЬ КОНКУРЕНТОСПОСОБНЫЕ ЗА РУБЕЖОМ ПРЕПАРАТЫ. ОДНА ИЗ НИХ — «ПЕТРОВАКС», ВХОДЯЩАЯ В ТОП-3 РОССИЙСКИХ ЭКСПОРТЁРОВ ВАКЦИН.

## УНИКАЛЬНЫЕ РАЗРАБОТКИ

«Петровакс» — нетипичный представитель отечественной фармотрасли. Многие предприятия, созданные после 1990 года, начинали с дженериков. Первым продуктом «Петровакса» был оригинальный препарат «Полиоксидоний®» (азоксимера бромид), ставший платформой для других продуктов компании. Она разработала и вывела на рынок несколько противогриппозных вакцин: трёхвалентную вакцину «Гриппол® плюс», вакцину против пандемического гриппа H1N1 «Моно Гриппол®», четырёхвалентную вакцину «Гриппол® Квадривалент», ферментный препарат «Лонгидаза®», инновационное средство от шрамов и рубцов «Имофераза®».

## СТРЕМЛЕНИЕ К РАЗВИТИЮ

Создание новых лекарств — одно из стратегических направлений компании. В её портфеле 20 международных патентов на уникальные препараты и технологии производства. У «Петровакса» собственный научно-исследовательский центр и сертифицированный виварий.

«Полиоксидоний®» остаётся флагманом компании, она продолжает инвестировать в его научные исследования.

«Потенциал этой мощной платформы не исчерпан, поэтому мы будем развивать инновационные свойства „Полиоксидония®“. Мы расширяем спектр клинических исследований, чтобы иметь более качественную доказательную базу и соответствовать международным требованиям, что в перспективе

позволит широко экспортировать препарат. Это наш стратегический вектор в научно-исследовательском направлении», — отмечает президент «Петровакса» Михаил Цыферов.

Помимо оригинальных разработок, компания выводит на рынок востребованные дженерические продукты. В 2019-м портфель пополнился препаратом «Велсон®» (мелатонин), в этом году запланирован запуск трёх препаратов, в следующем — двух.

## МАСШТАБНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПО СТАНДАРТАМ GMP

В 2008-м «Петровакс» первым среди отечественных производителей открыл современное биофармацевтическое предприятие для разработки и производства иммунобиологических препаратов по стандартам GMP.

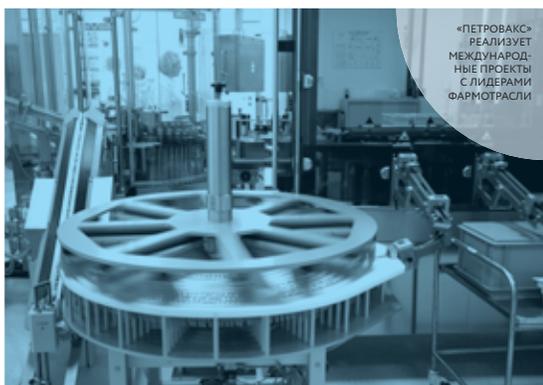
Компания инвестирует в развитие производства. С 2008 года на её предприятии запущена первая в России линия по производству вакцин в одноразовых шприцах, вторая линия — по выпуску препаратов в ампулах и флаконах. Запуск третьей линии позволил увеличить выпуск субстанций в 2,5 раза, суппозиторий — в четыре раза и таблеток — в семь раз. Инвестиции в 2018 году в проект по третьей линии превысили 1 млрд рублей.

Мощностей компании достаточно для выпуска 160 млн доз препаратов в год. Предприятие полного цикла обеспечивает все этапы производства, от синтеза субстанций до выпуска готовых лекарств. В ближайших планах — запуск четвёртой линии.



МИХАИЛ  
ЦЫФЕРОВ

Научная экспертиза позволила «Петроваксу» активно *включиться* в борьбу с пандемией COVID-19



«ПЕТРОВАКС»  
РЕАЛИЗУЕТ  
МЕЖДУНАРОД-  
НЫЕ ПРОЕКТЫ  
С ЛИДЕРАМИ  
ФАРМАТРАСЛИ



Петровакс®

КОМПАНИЯ ЗАПУ-  
СТИЛА С CANSINO  
BIOLOGICS ПРОЕКТ ПО  
РАЗРАБОТКЕ И ПРО-  
ИЗВОДСТВУ ВАКЦИНЫ  
ОТ COVID-19 В РОССИИ

## МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

У «Петровакса» большой опыт реализации проектов с международными производителями. Первый проект по запуску современного предприятия в 2008 году реализован с компанией Abbott (Solvay Pharma). В сотрудничестве с американским фармгигантом Pfizer компания производит и поставляет на российский рынок 13-валентную вакцину против пневмококковой инфекции, в том числе для Национального календаря профилактических прививок РФ (объем поставок в 2014–2019 годах — 25,6 млн доз).

В 2016-м с Boehringer Ingelheim «Петровакс» запустил проект по выпуску двух тромболитических препаратов. Первые коммерческие серии «Метализе» выпущены в 2017 году, а «Актилизе» — в 2018-м.

## НА ПЕРЕДОВОЙ В БОРЬБЕ С COVID-19

Научная экспертиза позволила «Петроваксу» активно включиться в борьбу с пандемией. «Мы запустили масштабную программу исследований „Полиооксидония“ в контексте COVID-19. Её ключом стало международное плацебо-контролируемое исследование по безопасности и эффективности применения препарата в терапии госпитализированных пациентов с коронавирусной инфекцией. Мы проводим исследование по золотому стандарту доказательной медицины — протоколу ВОЗ, — рассказал Михаил Цыферов. — На первом этапе независимый международный комитет по мониторингу данных подтвердил безопасность применения „Полиооксидония“ у пациентов с COVID-19. Ожидаем данные об эффективности осенью этого года. Программа исследований набирает обороты, и мы видим многообещающие результаты, которые убеждают нас в положительном эффекте приёма „Полиооксидония“ как для профилак-

тики, так и для лечения COVID-19».

Компания запустила наблюдательные клинические исследования «Полиооксидония» для оценки результатов в режиме реального времени. Предварительные данные показывают, что у пациентов с тяжёлым течением COVID-19 (80% на кислородной поддержке и ИВЛ) на фоне приёма «Полиооксидония» наблюдаются быстрое снижение температуры тела и выздоровление в более короткие сроки.

В регионах также проходят исследования профилактической эффективности «Полиооксидония®» у медицинских работников в красных зонах. Врачи отмечают его положительное действие: в период приёма препарата случаев заболевания COVID-19 не отмечено. Кроме того, «Полиооксидоний®» получил признание экспертов в Европе и внесён в рекомендации по лечению пациентов с COVID-19 в Словакии.

Вкладом компании в борьбу с пандемией стал совместный проект с корпорацией CanSino Biologics (Китай) по разработке и производству в России рекомбинантной аденовирусной векторной вакцины Ad5-nCov для предотвращения инфекции COVID-19.

14 августа Минздрав РФ дал разрешение на проведение клинического исследования III фазы вакцины-кандидата Ad5-nCov в России. Результаты ожидаются осенью. После регистрации в России компания планирует производить вакцину для отечественного здравоохранения и на экспорт.



### «ПЕТРОВАКС» В ЦИФРАХ

**1996**

основание компании  
и выпуск первых  
оригинальных  
препаратов

**2014**

вхождение в группу  
«Интеррос»  
Владимира Потанина

**ТОП-5**

иммунобиологических  
производителей  
России

**> 600**

сотрудников

**22,1%**

рост выручки в 2019 г.

**12**

экспортных рынков

**1,2**

млрд рублей  
объём экспортных  
поставок в 2019 г.

# ГЛАВНЫЕ ПРИОРИТЕТЫ «АКРИХИНА»

**ЦЕЛЬ ГОСПРОГРАММЫ «РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ» — СОЗДАНИЕ ФАРМОТРАСЛИ МИРОВОГО УРОВНЯ. КОМПАНИЯ «АКРИХИН» ПРОИЗВОДИТ ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ, ДОСТУПНЫЕ И ВОСТРЕБОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.**

## СТАВКА НА КАЧЕСТВО

Соответствие правилам GMP — золотой стандарт фармацевтического производства. В России соблюдение требований GMP обязательно с 2014 года. Однако «Акрихин» начал их осваивать ещё в конце 1990-х годов. Завод первым в стране получил сертификат GMP уполномоченного органа правительства ФРГ на производство сердечно-сосудистых препаратов совместно с Bristol-Myers Squibb.

«Наш производственный комплекс оснащён современными технологическими линиями и оборудованием. В них вложены серьёзные инвестиции. Мы применяем статистические методы контроля производства и качества с помощью современных компьютеризированных систем. Это позволяет соблюдать стандарты GMP», — говорит президент компании «Акрихин» Денис Четвериков\*.

Соответствие современным стандартам производства требует постоянного обновления оборудования и бизнес-процессов. В 2011–2017 годах предприятие провело модернизацию производства, в которую вложило более 3 млрд рублей. В 2019-м запущен масштабный проект по увеличению мощностей на имеющихся площадях, а также реализована программа модернизации систем водо-, электроснабжения и водоотведения стоимостью 800 млн рублей.

Благодаря проектам по модернизации и оптимизации процессов объёмы производства за последние пять лет удвоились и достигли 100 млн упаковок в год. Системы контроля на

всех этапах производства позволяют наращивать выпуск востребованных препаратов, поддерживая высокое качество продукции.

«Сегодня наша компания по объёму продаж входит в четвёрку ведущих локальных фармацевтических производителей в России», — говорит президент «Акрихина»\*\*.

## НЕОБХОДИМЫЕ ИННОВАЦИИ

Для сохранения лидерства, помимо совершенствования производственной базы, необходимо непрерывно инвестировать в научные разработки, считают в «Акрихине». Ежегодно компания вкладывает в развитие своего R&D-центра несколько сотен миллионов рублей, в последние годы он был модернизирован.

«Мы создаём новые лекарственные формы, выпускаем первые дженерики вслед за оригинаторами, чтобы повысить доступность препаратов. Наша стратегия не только в том, чтобы повторить оригинал, но и в том, чтобы сделать его лучше», — рассказал глава «Акрихина»\*.

Инвестиции приносят плоды: за последние пять лет компания внедрила в производство 27 новых препаратов, почти половину из них — в 2019 году.

«Прошло время, когда считалось, что нужно избавляться от собственных научных исследований и приобретать готовые разработки или продукты у зарубежных партнёров. Сейчас вектор развития направлен на создание собственных инновационных

Ежегодно компания вкладывает в развитие своего R&D-центра несколько сотен миллионов рублей.





КОМАНДА  
«АКРИХИНА» –  
ЭТО 1,5 ТЫС.  
СОТРУДНИКОВ  
В 63 РЕГИОНАХ  
РОССИИ

- ✕ Завод «Акрихин» построен в 1936 году для выпуска противомаларийного препарата акрихин. В 1970-е производил четверть фармацевтических субстанций в СССР и экспортировал продукцию более чем в 50 стран.
- ✕ Сейчас один из крупнейших отечественных производителей лекарств. Объём производства в 2019-м более 100 млн упаковок.
- ✕ Сотрудничает с международными компаниями по контрактному (MSD, Johnson & Johnson) и лицензионному (Micro Labs, Wockhardt, Unichem, Lupin) производству.
- ✕ 8 стран импортируют продукцию «Акрихина»: Белоруссия, Молдавия, Казахстан, Киргизия, Монголия, Армения, Азербайджан и Узбекистан.

продуктов, развитие научного потенциала отрасли», – рассказала директор Центра научных исследований и разработок (ЦНИиР) компании «Акрихин» Ольга Степанова\*\*\*.

## ОТ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ДО ЭКСПОРТА

Об импортозамещении как об одном из главных приоритетов всерьёз заговорили после принятия госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. «Акрихин» запустил программу импортозамещения первым в отрасли в 1995 году: разработку, регистрацию и производство препаратов, не выпускающихся в России. В неё вошли 15 наиболее востребованных системой здравоохранения лекарств.

С 2015 года компания реализует социально значимый проект «МНН-Акрихин» по выпуску препаратов различных терапевтических групп, поддерживающий разумный уровень цен, что делает лечение доступным для большинства россиян. Сейчас в портфеле компании свыше 200 препаратов, около половины из них входят в перечень ЖНВЛП.

Помимо импортозамещения и снабжения доступными препаратами российских потребителей, «Акрихин» решает ещё одну задачу госпрограммы – создание экспортного потенциала.

\* pharmvestnik.ru 29.05.2020

\*\* Russian Business Guide 11/102, 2020

\*\*\* pharmvestnik.ru 10.12.2019

# СТРЕМЛЕНИЕ К НЕЗАВИСИМОСТИ

КАК ЭТУ ЦЕЛЬ ПОДДЕРЖИВАЮТ НАУКА И ПРОИЗВОДСТВО КОМПАНИИ  
«ФАРМ-СИНТЕЗ»?

**П**о оценке Ассоциации российских фармацевтических производителей, до 90% отечественных лекарственных препаратов производится из импортных фармсубстанций. Немногие компании в России производят субстанции сами, ещё меньше способны разработать оригинальные лекарства — АО «Фарм-Синтез» одно из них.

## СВОИ СУБСТАНЦИИ

По данным RNC Pharma, в 2019 году в Россию было ввезено 13,2 тысячи тонн активных фармацевтических субстанций (АФС). Но в 2020-м поток резко сократился: из-за пандемии COVID-19 закрылся на карантин главный мировой поставщик — Китай.

«Сколько продлится карантин в КНР, было неясно, все готовились к худшему сценарию. Поэтому в мире развернулась настоящая охота за АФС», — вспоминает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов. Возросший спрос на субстанции привёл к скачку цен.

Многим представителям отрасли стало очевидно, что важнейшие препараты должны производиться внутри страны. Министерство промышленности и торговли ещё несколько лет назад начало разрабатывать меры поддержки отечественных фармпроизводителей полного цикла.

«Производство полного цикла лекарственных препаратов и изготовление готовой формы из импортной субстанции — два разных процесса по затратам, уровню технологичности, компетенций и знаний. Оче-

видно, что производители полного цикла должны иметь преференции перед теми, кто производит только готовую лекарственную форму, и тем более перед теми, кто просто упаковывает продукцию», — отмечал первый замминистра промышленности и торговли Сергей Цыб.

«Фарм-Синтез» нацелен на производство полного цикла с момента своего создания в 1997 году. Синтез фармсубстанций остаётся одним из приоритетов компании, которая разработала десять пептидных фармсубстанций и 18 субстанций органического синтеза, а также четыре платформы для ядерной медицины — диагностики и лечения заболеваний с использованием радиоактивных изотопов.

## СВОЯ НАУКА

Создание оригинальных инновационных препаратов — более сложная и технологичная область, чем синтез фармсубстанций. На разработку нового препарата в среднем требуется 1,5 млрд долларов и 12–13 лет.

Немногие компании в России способны разрабатывать оригинальные препараты. «Наши компетенции — это онкология, эндокринология, гинекология, хирургия, неврология, и мы намерены наращивать потенциал в этих сегментах», — отмечает генеральный директор «Фарм-Синтеза» Милан Ярошинский. — У нас две оригинальные молекулы: «Целлекс®» (неврология, инсульт) и «Тиозонид®» (фтизиатрия, туберкулёз). «Целлекс®» несколько лет на рынке и уверенно растёт в назначениях



МИЛАН  
ЯРОШИНСКИЙ

«Фарм-Синтез» нацелен на  
производство полного цикла с момента  
создания.



В 2019-М  
ОТКРЫТ ЗАВОД  
В КАЛУЖСКОМ  
ФАРМКЛАСТЕРЕ.

Фарм-Синтез ©

18

субстанций  
органического синтеза  
разработала  
компания

НОВЫЙ R&D  
ЦЕНТР КОМПАНИЯ  
ОТКРЫЛА В  
«СКОЛКОВО»

основе пептидных трейсеров DOTA. В отличие от DOTA, „холодный набор“ не требует дополнительной подготовки раствора в отделении терапии: нужно только смешение с элюатом (раствором), содержащим радионуклид. Кроме радиофармы, высококвалифицированные сотрудники „Фарм-Синтез.LAB“ принимают участие в разработке препаратов для портфеля АО „Фарм-Синтез“, — говорит Милан Ярошинский.

### СВОЁ ПРОИЗВОДСТВО

В середине 2019 года компания запустила новый завод в Калужском фармацевтическом кластере. Производство полного цикла оснащено современным оборудованием и сертифицировано по стандартам GMP. После выхода на полную мощность на предприятии будут работать 400 человек.

«К имеющейся лицензии для производства цитостатических лиофилизатов и растворов в апреле 2020 года мы получили лицензию Минпромторга на производство твёрдых форм цитостатиков. Заводские мощности позволяют нам производить 300 тысяч флаконов лиофилизатов, 500 тысяч флаконов растворов и концентратов и миллион упаковок таблеток и капсул. Производственная программа завода рассчитана на текущую линейку препаратов компании и перспективный портфель. Также мы можем оказывать услуги по контрактной наработке препаратов», — говорит генеральный директор «Фарм-Синтеза».

врачей, а „Тиозонид®“ находится на заключительной фазе клинических исследований».

Кроме того, начаты доклинические исследования противовирусной активности «Тиозонида», в том числе против возбудителя COVID-19. В in-vitro «Тиозонид» показал противовирусную активность.

Несколько лет назад «Фарм-Синтез» сконцентрировал научно-исследовательские ресурсы в дочерней компании «Фарм-Синтез.LAB», резиденте ядерного кластера «Сколково». За проект по созданию инновационных радиофармацевтических препаратов компания получила премию фармотрасли «Платиновая унция».

«Основная идея была в создании пептидных трейсеров для радионуклидной диагностики и лечения онкологических заболеваний. Проект развивается. Если на момент получения премии были синтезированы только два трейсера DOTA, то сейчас к ним добавилось ещё пять. Для нас это в большей степени инвестиционный, стратегический проект. „Фарм-Синтез.LAB“ продолжает развитие радиофармацевтической тематики и начал разработку „холодных наборов“ на

# ГОРМОНЫ НА ЗАКАЗ

ПРИ УЧАСТИИ РОССИЙСКИХ МЕДИКОВ СОЗДАЁТСЯ  
ПРОИЗВОДСТВО СИСТЕМНЫХ ГОРМОНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

# В

следующем году группа компаний «Фармасинтез» начнёт производство гормональных препаратов, 90% которых сейчас импортируются. Номенклатура нового производства была разработана в сотрудничестве с НМИЦ эндокринологии Минздрава РФ и входящего в него Института клинической эндокринологии.

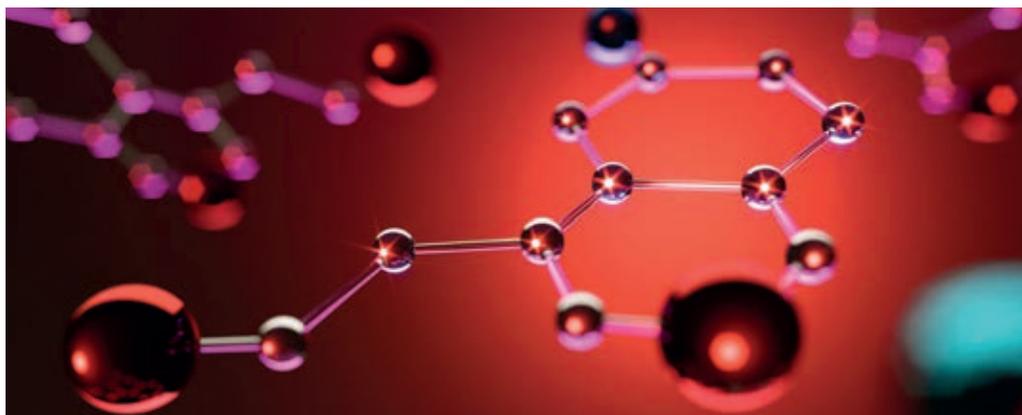
«Всё рухнуло [после распада СССР. — Прим.], всё оказалось за границей. <...> Мы остались практически без промышленности, которая могла бы работать на развитие фармотрасли. Прекрасно, что пришли новые лекарства: генно-инженерные человеческие инсулины, аналоги. Но для Ивана Ивановича [И. И. Дедов, президент НМИЦ эндокринологии Минздрава РФ. — Прим.] было понятно, что мы должны налаживать отечественное производство. Это вопрос стратегической безопасности страны», — вспоминает заместитель директора НМИЦ, директор Института клинической эндокринологии академик РАН Галина Мельниченко.

Эндокринологи обратились в Минпромторг, а ведомство, в свою очередь, — к фармпроизводителям. В итоге удалось наладить производство препарата для лечения редкого аденокортикального рака на мощностях ООО «Мир-Фарм».

«Нам понадобилось наладить выпуск лекарства, которое начали разрабатывать в СССР с 1946 года, а потом производство было утрачено. Я бы отнесла к числу наших побед то, что мы сделали совместно с компанией „Мир-Фарм“. Это было невероятно сложно, всё получилось благодаря в том числе поддержке Минпромторга, — говорит Мельниченко. — Теперь препарат не только поставляется российским пациентам, но и идёт на экспорт. В „Мир-Фарм“ работают ещё над рядом препаратов, которые пока не производятся в нашей стране. Например, для лечения неонатальной гипогликемии, тяжёлого заболевания детей грудного возраста, связанного с дисфункцией поджелудочной железы».

Успешный опыт решено было повторить. В 2017 году на совещании в Минпромторге, инициированном в то время директором НМИЦ академиком Иваном Дедовым, говорили об острой нехватке системных гормональных препаратов. Практически все они, включая оральные контрацептивы, производятся зарубежными фармкомпаниями. На совещании президент «Фармасинтеза» Викрам Пунья решил строить новый завод по выпуску гормональных лекарственных препаратов.

«Мы собрали всех производителей гормональных препаратов. „Фармасинтез“ увидел, что этот сегмент коммерчески интересен, и начал строить в Тюмени завод готовых лекарственных форм: лицензировали площадку, перешли к регистрации препаратов, часть уже зарегистрирована, большая партия находится на экспертизе. Компания



на этом останавливаться не собирается, есть планы по развитию и углублению производства, в том числе субстанций. Здесь мы должны быть очень осторожными с экологической точки зрения, поскольку гормоны оказывают серьёзное воздействие на окружающую среду и человека. Необходимо защитить население и сотрудников предприятия. Но потенциал огромен, медицинское сообщество приветствует появление новых доступных эндокринных препаратов», — говорит руководитель департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин.

Кроме того, отмечает Алехин, гормональные препараты пользуются большим спросом в мире, поэтому разумно развивать собственное производство с прицелом не только на отечественный рынок, но и на внешний. Первыми покупателями могут стать страны-партнёры по Евразийскому экономическому союзу, полагает Алехин.

В конце 2017 года «Фармасинтез» подписал соглашение с Тюменской областью о создании нового производства. Объём инвестиций составит 3,5 млрд рублей.

«Проект имеет стратегическое значение для страны, потому как в настоящее время более 95% гормональных препаратов

в Россию импортируется. А со строительством и запуском нового завода в Тюмени картина поменяется кардинальным образом», — сказал на церемонии подписания соглашения Викрам Пуния.

Минпромторг поддержал эндокринный проект «Фармасинтеза» в Тюмени, одобрил выделение через Фонд развития промышленности льготного займа в размере 448 млн рублей на приобретение технологического оборудования в лизинг.

На новых производственных мощностях на первом этапе в 2021–2022 годах планируется выпуск 29 МНН гормональных препаратов в различных дозировках и лекарственных формах. В дальнейшем продуктовая линейка будет существенно расширена. В рамках гормонального проекта будут созданы более ста рабочих мест,

производственные мощности по гормональным препаратам составят 4,8 млн упаковок в год.

Основными сферами применения производимых гормональных препаратов станут заместительная гормонотерапия при недостаточной выработке гормонов, оральная контрацепция, лечение гинекологических заболеваний, связанных с нарушением эндокринного статуса (в том числе препараты для ЭКО), и лечение системных гормональных нарушений.

**В конце 2017 года «Фармасинтез» подписал соглашение с Тюменской областью о создании нового производства. Объём инвестиций составит 3,5 млрд рублей.**

# ПУЛЬС СТРАНЫ

**О ВЛИЯНИИ ФЦП НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ — ТЕ, КТО НЕПОСРЕДСТВЕННО ОЩУТИЛ ЕГО В РАЗНЫХ РЕГИОНАХ РОССИИ.**



**ЮРИЙ ШУРШУКОВ,**  
начальник управления  
здравоохранения  
Липецкой области

Появилось много качественных российских препаратов как общесоматического, так и узкого профиля. Я связываю прогресс напрямую с программами «Фарма 2020» и «Медпром 2020». Они дали преференции отечественным производителям при госзакупках и регистрации препаратов, отменили НДС на оборудование для производства лекарств, создали много удобных для отрасли механизмов господдержки.



**АНДРЕЙ КАРЛОВ,**  
министр здравоохранения  
Свердловской  
области

Если два-три года назад 90 % таргетной терапии в онкологии было представлено зарубежными препаратами, то сейчас отечественные занимают 40 %. Доля препаратов для химиотерапии российского производства выросла до 90 %. Использование отечественных лекарственных препаратов и медизделий — одна из ключевых целей программы «Развитие здравоохранения Свердловской области до 2024 года». И к этой цели мы постепенно приближаемся: в 2019 году доля отечественных лекарств в упаковках достигла 86 %. У нас в области есть свои герои. Завод «Медсинтез» производит генно-инженерный инсулин «Росинсулин» и инфузионные растворы для стационаров. Другой препарат завода, противовирусный «Триазавирин», используют врачи по всей России во время эпидемического сезона.



**СЕРГЕЙ ДМИТРИЕВ,**  
начальник департамента  
здравоохранения  
Томской области

Один из наиболее важных итогов программы — появление качественных отечественных препаратов: трастузумаба и бевацизумаба от «Биокада», сорафениба, сунитиниба и эрлотиниба от «Нативы». Эти дженерики показали сопоставимую с оригинальными препаратами эффективность и безопасность.



**ГЕОРГИЙ ЩЕРБАК,**  
министр здравоохранения  
Удмуртской Республики

» В последние годы появилось много инновационных препаратов для лечения гепатита С, диабета, профилактики и лечения ОРВИ, препаратов для оказания паллиативной помощи. За счёт выделения средств на онкологические программы в рамках ОМС доступность лекарств и медизделий повысилась.»



**ИВАН СТИЛИДИ,**  
директор НМИЦ имени  
Н. Н. Блохина, главный  
внештатный специалист-  
онколог Минздрава РФ

» За последние годы отечественный рынок лекарственных препаратов сильно изменился: появились серии взаимозаменяемых лекарств, конкуренция снизила цены, выросло количество таргетных (биотерапевтических) препаратов в перечне ЖНВЛП. Растущая доля отечественных продуктов — лучшая иллюстрация эффективности программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности.»



**НАТАЛЬЯ  
МОКРЫШЕВА,**  
директор НМИЦ  
эндокринологии  
Минздрава РФ,  
член-корреспондент РАН

» За последние пять-семь лет стал доступнее ряд препаратов для лечения эндокринологических заболеваний. Сейчас значительно проще установить инсулиновую помпу и приобрести расходные материалы для неё, стали доступнее инновационные сахароснижающие препараты и инсулины последнего поколения.»



**ОЛЕГ ЮРИН,**  
ведущий научный  
сотрудник специализи-  
рованного научно-иссле-  
довательского отдела  
эпидемиологии и профи-  
лактики СПИД Централь-  
ного НИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора

» Стоимость антиретровирусных препаратов снизилась в разы благодаря выпуску отечественных дженериков, локализации производства и т. д. Прорыв произошёл и в создании оригинальных препаратов: элсульфавирина для терапии ВИЧ на основе молекулы фирмы Roche или комбинированного препарата фосфазид/ламивудин. Он создан на основе оригинального отечественного препарата фосфазид и производимого в России дженерика ламивудина.»

# ПРОРЫВНОЕ ДЕСЯТИЛЕТИЕ

О ПРОГРЕССЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ЗА ВРЕМЯ ДЕЙСТВИЯ ПРОГРАММЫ «ФАРМА 2020» — **ТОП-МЕНЕДЖЕРЫ ГК «ФАРМАСИНТЕЗ».**



## **ВИКРАМ ПУНИЯ, президент**

За десять лет выручка «Фармасинтеза» выросла почти в 30 раз. Это один из лучших показателей среди всех промышленных предприятий страны. У нас есть огромная команда преданных своему делу специалистов, которые поддерживают ценности компании и несут её миссию, а правительство в лице Минпромторга РФ даёт дополнительные ресурсы. Комплекс предоставленных государством мер способствовал формированию устойчивой инновационной базы «Фармасинтеза» и достижению того уровня развития компании, которого она сегодня достигла. Самостоятельно нам было бы сложно обеспечить столь высокий темп развития, ведь среднегодовой рост выручки «Фармасинтеза» в последние годы превысил 35%.

Действия государства стимулируют нас, российских производителей, к выпуску технически сложной продукции, внедрению более эффективных технологий и созданию конкурентных продуктов. «Фарма 2020» — прорывная веха в истории отечественной фарминдустрии.



## **ИРИНА ПУНИЯ, вице-президент по строительству**

Разработанные Минпромторгом и ФРП меры господдержки позволили значительную часть заёмных и собственных средств ГК «Фармасинтез» направить на строительство новых заводов, а также на модернизацию и техническое перевооружение действующих производственных мощностей.



## **ДМИТРИЙ ФЁДОРОВ, вице-президент по правовому обеспечению**

Удалось добиться того, что более 90% лекарственных средств из перечня ЖНВЛП стали производиться в России, что положительно сказалось на лекарственной безопасности страны. И вклад ГК «Фармасинтез» здесь очень значителен: в перечень входит более 80% производимых нами лекарств.



## **АННА ЕЛШИНА, вице-президент по финансам и инвестициям**

Благодаря мерам господдержки, разработанным Минпромторгом РФ и ФРП, мы реализовали все инвестпроекты, направленные на развитие здравоохранения и фармпромышленности России. Инвестиции в развитие собственных производственных мощностей повышают доступность дженериковых и инновационных препаратов для лечения социально важных нозологий.



## **НАТАЛЬЯ ПОДЛУБНАЯ, вице-президент по коммерции**

«Фармасинтез» всегда был динамично растущей компанией, но господдержка в рамках «Фарма 2020» ускорила наше развитие. Мы одни из немногих инвестируем в производство субстанций в России. Значимым для нас стало правило «третий лишний», давшее преференции препаратам, производимым из отечественных АФС. Это мощный стимул для развития производства полного цикла.



## **НАТАЛЬЯ МАЛЫХ, вице-президент по качеству и регуляторным вопросам**

Стратегия «Фарма 2020» сделала нас более ответственными. Мы взяли за

правило, что воспроизведённый препарат должен не уступать иностранному аналогу по эффективности, безопасности, качеству. Для этого нужно соблюдать стандарты GMP на всех этапах производства. Подход группы компаний «Фармасинтез» к качеству строгий, мы несём полную ответственность за нашу продукцию.



**ОЛЕГ АСТАФУРОВ, вице-президент по связям с госорганами**

Активная позиция министерства способствовала укреплению уверенности руководителей фармбизнеса, что их инвестиционные планы по расширению производства будут поддержаны государством. «Фармасинтез» за период программы существенно увеличил производственные мощности. А в период пандемии COVID-19 оперативная коммуникация Минпромторга с бизнесом позволила быстро решать проблему с перебоями поставок АФС в Россию. Мы ощутили себя частью большого механизма, где государство и бизнес работают на одну цель.



**ОЛЬГА ГАЛКИНА, вице-президент по производству**

За время реализации программы мы увеличили производство в 2,5 раза. Господдержка помогла приобрести оборудование, провести модернизацию, освоить выпуск технологически сложной продукции.



**БЕНЬЯМИН КОВАЧ, вице-президент по развитию бизнеса**

В ходе реализации программы «Фарма 2020» мы запустили инновационные препараты: противоту-

беркулёзное средство «Перхлозон» и гипогликемическое средство «Сатерекс» (МНН Гозоглиптин). С начала программы включили более 200 дженериковых препаратов в свой продуктовый портфель и стали лидером в производстве антиретровирусных, онкологических и сахароснижающих дженериков. В стадии разработки два инновационных препарата: для лечения и профилактики спайкообразования при хирургических операциях и для профилактики и лечения клещевого энцефалита.



**ВИТАЛИЙ СМЕРДОВ, вице-президент по операционной деятельности**

Благодаря инвестициям в технологическое перевооружение фармотрасль России перешла на инновационную модель развития. Изменился подход к снабжению производства оборудованием, субстанциями, вспомогательными веществами. Новые технологии разработки и выпуска материалов изменили методы закупки сырья и логистические маршруты, сократили расходы на транспортировку и себестоимость продукции. Это позволило сделать препараты доступными для потребителей, а обязательная маркировка закрыла путь на рынок контрафакту.

# БУДУЩЕЕ ЗА ИННОВАЦИОННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

СОВЕТНИК ПРОМСВЯЗЬБАНКА — О НОВЫХ ДРАЙВЕРАХ ГОСПРОГРАММЫ

# О

дна из задач программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» — создание инновационных лекарств. Главный барьер в её реализации — привлечение финансирования для новых разработок. Советник аппарата правления ПСБ Николай Власов рассказал, чем кредитные организации могут помочь в выполнении KPI этой программы, какова возможная доходность инновационных препаратов и как ранжировать новаторов.

## Как вы оцениваете итоги реализации программ «Фарма 2020» и «Медпром 2020»?

Первая фаза программы двигалась достаточно успешно: были построены новые предприятия, создан фундамент для дальнейшего эволюционирования индустрии. Сейчас развитие отрасли должно определяться уже новыми критериями, в первую очередь инновационностью: конкуренция развитых стран сместилась в область биотехнологических препаратов. Рынок лекарств — один из крупнейших и быстрорастущих, его объёмы составляют 800 млрд долларов на мировом рынке и 25 млрд на российском. Так как государство — один из основных покупателей инновационных препаратов, значительная часть бюджетных средств уходит за рубеж, поскольку отсутствуют отечественные препараты-аналоги. Для развития российской фармотраслы необходим портфель инновационных и достаточно маргинальных препаратов. Государство должно создать условия для появления венчурного финансирования в области инновационной фармы.

×

**ПСБ**  
(Промсвязьбанк) — государственный банк. Восьмой по размеру активов среди российских банков (2,2 трлн рублей).

## В чём привлекательность вложений в инновационные российские лекарства для венчурного инвестора?

Россия наряду с США, Японией, Китаем и некоторыми странами ЕС способна создавать собственные инновационные препараты. Однако в сложившейся системе разработки лекарств есть слабое звено — недостаток средств на продолжение клинических испытаний после проведения первой фазы. Это приводит к тому, что разработки остаются в научных лабораториях, не доходя до финальной стадии опытов. Имеет смысл ввести индекс инновационности участников рынка, рассчитываемый как отношение выручки от продажи российских инновационных препаратов к общей выручке компании. Критерии инновационности должны быть тщательно прописаны. Игроки с более высоким индексом должны получать преимущество при участии в госзакупках. Такая мера будет стимулировать отечественные фармкомпании к активному поиску и продвижению инновационных препаратов.

Процесс создания лекарств может быть экономически очень успешен. Приведу пример. Инновационные препараты бывают двух типов: first-in-class, воздействующие на новые биомишени, — они дороги в создании, имеют большие риски при переходе из доклиники в клинику, хотя в случае успеха маргинальны. И next-in-class, или best-in-class, — инновационные препараты, действующие на уже испытанные биомишени.

На мой взгляд, именно с работы над препаратами next-in-class следует запускать конвейер создания отечественных инновационных лекарств. Анализ работы российских компаний по таким препаратам показывает, что 30% лекарств, попадающих на вторую и третью фазу клинических



НИКОЛАЙ  
ВЛАСОВ

исследований, со временем выходят на рынок. Стоимость создания одного препарата этой категории 400 млн рублей. Таким образом, из десяти лекарств, выходящих на этап клиники с совокупными затратами в 4 млрд рублей, на рынок попадают три препарата, защищённые патентом примерно на десять лет. Выручка каждого за время продаж на рынке под защитой патента составляет не менее 10 млрд рублей. Есть ещё производственные, маркетинговые и иные коммерческие расходы, но все вложения в исследования окупаются и инвесторы имеют высокую потенциальную прибыль. Кроме того, отечественные научные кадры находятся в хорошей форме, идёт активный набор будущих специалистов в вузы. Поэтому такие разработки могут стать объектом внимания венчурных фондов и фондов прямых инвестиций.

#### **Как банки могут участвовать в создании и развитии инноваций?**

Банкам сложно выступать напрямую в роли венчурных инвесторов. Но ПСБ рассматривает возможность создания собственного фонда финансирования препаратов, входящих в стадию клинических исследований. Банк может успешно управлять подобными структурами: в таких проектах важна прозрачность финансовых потоков, а в банках действуют эффективные механизмы противодействия хищению и нецелевому использованию средств.

В проекте обязательно должен участвовать сильный научно-экспертный партнёр для отбора проектов-кандидатов, по которым банк сможет рассчитать риски. От партнёра требуется надлежащий уровень экспертизы реализуемых проектов, чтобы доля доходящих до рынка препаратов составляла не менее 30% от всех проектов, вошедших в стадию клинических испытаний.

#### **Какие меры господдержки необходимы, чтобы проект заработал?**

Для обеспечения приоритетности попадания российских инновационных препаратов на рынок необходимы регуляторные меры. Повторюсь, нужно создать индекс инновационности российских компаний. Чем он выше, тем выше должен быть рейтинг компании при участии в государственных закупках. Таким образом можно напрямую заинтересовать компании участвовать в инновационном секторе.

Также стоит ввести режим fast-track-регистрации препаратов, при котором инновационное лекарственное средство по результатам второй фазы клинических исследований получает ограниченную регистрацию, выходит на узкий рынок и уже потом завершает испытания и проходит дальнейшие регистрационные процедуры. Такой режим отлично реализуется в ЕС и США. В России он также применяется для препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний, а также для лекарств против COVID. Эту практику необходимо распространить на все инновационные отечественные препараты.

Но лучше всего на развитии отечественной фарминдустрии скажется совокупность внутренних и внешних мер господдержки: обеспечение полной свободы конкуренции между российскими компаниями и одновременно ограничение доступа иностранных конкурентов в те области, где фармацевтическая отечественная промышленность имеет сильные компетенции.

Забота о собственном здоровье — бесценная инвестиция для каждого человека, поэтому фармацевтика растёт даже быстрее уровня ВВП. В отличие от отраслей промышленности, ослабевающих в силу неуклонного влияния научно-технического прогресса, работа с инвестициями в сфере фармацевтики имеет более низкие риски как с отраслевой, так и с маркетинговой точки зрения. По этой причине для ПСБ, ориентированного в том числе на развитие и поддержку российской высокотехнологичной и инновационной промышленности, крайне важно занять нишу в работе с предприятиями фармацевтической отрасли.

# «СОТЕКС»: ИСТОРИЯ УСПЕХА

ЦИФРЫ, ФАКТЫ, РЕЗУЛЬТАТЫ

**Р**оссийская компания «ФармФирма „Сотекс“» — основа производственного сегмента ГК «ПРОТЕК», одного из крупнейших производителей в стране. В группу также входят дистрибуционное подразделение и федеральная сеть аптек «Ригла». В рейтинге крупнейших частных компаний 2019 года Forbes «ПРОТЕК» занимает 33-е место.

Компания прошла путь от контрактного производства импортных препаратов до собственного завода полного цикла, соответствующего стандартам GMP. В 2017 году ГК «ПРОТЕК» купила АО «Рафарма», также соответствующее стандартам GMP ЕС.

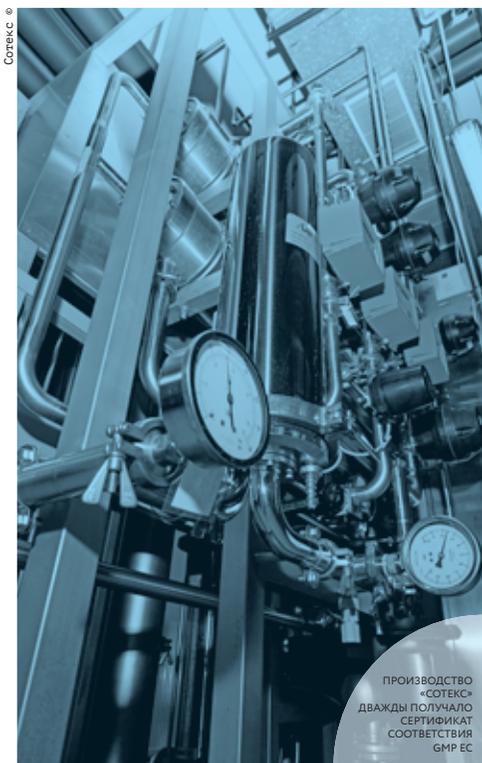
Возможности «ФармФирмы „Сотекс“» и «Рафармы» позволяют выпускать препараты практически в любой лекарственной форме, представленной на российском рынке. Приобретение АО «Рафарма» позволило на годы вперёд решить вопрос расширения мощностей: предприятие не только наращивает выпуск продукции, но и готово к размещению контрактных производств.

Исследовательские подразделения «Сотекса» и «Рафармы» непрерывно работают над повышением качества продукции.

«Сотекс» ориентируется на выпуск наиболее востребованных препаратов в максимально широком спектре лекарственных форм, фасовок и дозировок. Это расширяет возможности врачей и повышает приверженность пациентов фармакотерапии. Ряд препаратов компания выпускает в уникальных для отечественного рынка дозировках и лекарственных формах.

В 2016 году ампульное производство компании сертифицировал португальский институт фармации и лекарственных средств Infarmed. В 2019-м ещё один регулятор подтвердил соответствие завода стандартам Евросоюза: хорватское Агентство по медицинским продуктам и изделиям Halmed выдало сертификат соответствия GMP трём производственным линиям предприятия. Наличие этих сертификатов ставит «Сотекс» в один ряд с ведущими производителями Европы. В 2018 году «ФармФирма „Сотекс“» осуществила первую поставку продукции в ЕС. Недавно «Сотекс» вошёл в топ-10 лучших фармкомпаний России по версии Forbes.

Источники: ГК «ПРОТЕК», «Сотекс»



Сотекс ©

**12**  
млрд рублей выручка производственного сегмента ГК «ПРОТЕК» (включает компании «Сотекс», «Рафарма», «Протеиновый контур»)

**20%**  
сотрудников завода «Сотекс» работают в подразделениях службы качества

**50**  
проектов по выпуску новых продуктов в разных терапевтических областях компания планирует реализовать до 2025 года

**143**  
млн ампул и 13 млн пред-наполненных шприцев в год — производственная мощность «Сотекса»

**150**  
наименований препаратов в продуктовой портфеле компании, из них 115 под собственными брендами. Наибольший объём в структуре производства — лекарства, применяемые в неврологии, ревматологии, онкологии, нефрологии, психоневрологии

ПРОИЗВОДСТВО «СОТЕКС» ДВАЖДЫ ПОЛУЧИЛО СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ЕС

СОВРЕМЕННЫЙ ЗАВОД КОМПАНИИ В ПОД-МОСКОВЬЕ



pharmtech  
& ingredients



a Hyve event

# Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

10-13  
НОЯБРЯ  
2020

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите  
бесплатный билет  
на сайте  
по промо-коду:

**GMP20**



[pharmtech-expo.ru](http://pharmtech-expo.ru)

+7 (495) 799-55-85  
[pharmtech@hyve.group](mailto:pharmtech@hyve.group)



Производство препаратов:

 NOVARTIS

octapharma

CSL Behring

Мощность завода – 1 200 000 000  
капсул/таблеток в год

Построен биотехнологический цех  
4 стадии переработки препаратов крови

25 сентября 2018 г. был подписан СПИК по производству  
полного цикла препаратов крови с Минпромторгом РФ  
и Правительством Рязанской области

Полное соответствие стандартам GMP, ISO 9001:2015,  
ГОСТ Р ИСО 900

Реализация проекта расширения производства  
инновационных препаратов «Новартис» для лечения  
онкологических и гематологических заболеваний

Собственная лаборатория

391800, Рязанская область, Скопинский район,  
Промышленная зона No1 тер., здание 1  
Телефон: +7 (49156) 2-28-44 [www.skopinpharm.com](http://www.skopinpharm.com)