

# От простого к сложному

В петербургской фармацевтической отрасли отмечен технологический рост.



Фото: Solopharm

Несколько сотен новых лекарственных препаратов петербургского производства ежегодно регистрируются органами Минздрава, - отметил в беседе с корреспондентом РБК генеральный директор завода «Солофарм» Олег Жеребцов. По его мнению, это объективное свидетельство технологического развития петербургской фармацевтической отрасли: даже если компания производит только дженерики, выпуск каждого нового препарата требует от нее наращивания компетенций. К тому же, петербургские фармкомпании выпускают все более сложные дженерики и создают прецеденты выпуска собственных субстанций. Фарма второй российской столицы выходит из пеленок во взрослую жизнь, где ее ожидают серьезные технологические разработки и солидные внешние инвестиции, - полагают участники отрасли.

## Кальки устаревших препаратов?

О технологическом уровне петербургской фармацевтической промышленности эксперты нередко отзываются иронично. Что характерно, скептические отзывы звучат из уст самих представителей отрасли: так, руководитель компании «Цитомед» Александр Хромов недавно отметил на дискуссии РБК, что петербургские заводы в основном делают кальки западных лекарств двадцатилетней давности; инноваций в отрасли мало.



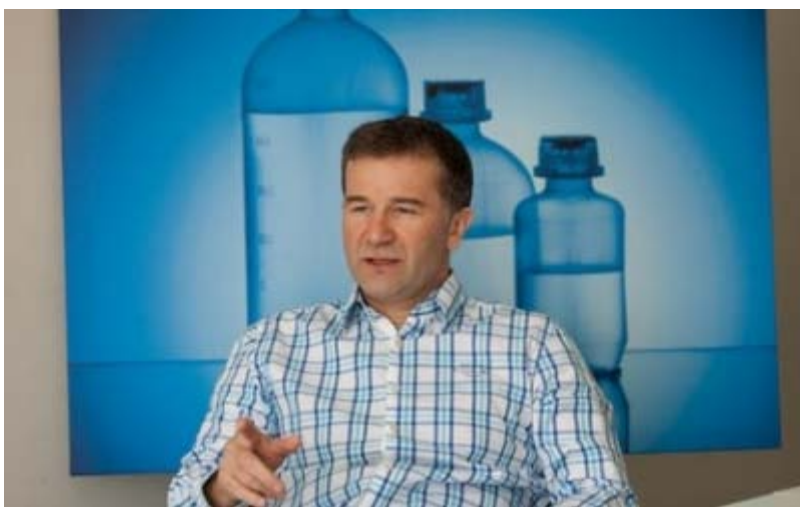
Александр Хромов, «Цитомед»

«И это пока верно, но есть несколько важных оговорок», - пояснил генеральный директор Медико-биологического научно-производственного комплекса «Цитомед» (МБ НПК «Цитомед») Александр Хромов сейчас. Другие руководители петербургских фармпредприятий также высказались, по просьбе РБК, об уровне технологического развития отрасли.

### Слово в защиту дженериков

«Пять лет назад и «кальки» оригинальных иностранных препаратов на приемлемом уровне качества производить было некому и негде, - рассуждает Александр Хромов. - Сейчас простые таблетки, произведенные в Петербурге, эффективны – они лечат!». Не менее важно, что налаживая производство «простых таблеток», петербургские предприниматели сформировали технологическую базу на уровне европейских фармпредприятий 2010 – 2015 годов. «Опыт производства дженериков дал возможность нашей фармацевтике научиться работать в современной системе координат», - подчеркивает руководитель «Цитомеда».

С этим тезисом согласен Олег Жеребцов: чтобы хорошо производить дженерики, нужно владеть современными промышленными технологиями. «Произвести лекарство, даже соединив несколько готовых субстанций, бывает вовсе не легко, - говорит он. – Например, 99% гормонов, которые используют российские пациенты, сделаны за пределами России, потому что их производство – сложное. В частности, нужно особым образом изолировать цех, поскольку компоненты этих препаратов проникают через вентиляцию. Мы приняли технологический вызов и осуществляем большой проект по выпуску гормонов, а начинали с производства самых простых растворов для госпитальной медицины».



*Олег Жеребцов, «Солофарм»*

«Даже для того, чтобы произвести дженерик после окончания патентной защиты на оригинальный препарат, его нужно сначала разработать, - развивает утверждения коллег Георгий Побелянский, генеральный директор АО «ВЕРТЕКС». - То есть необходимо осуществить собственно разработку, исследования, отработку серий, регистрацию, производство и прочее. На этапе клинических испытаний надо создать условия, в которых дженерический препарат должен вести себя в организме аналогично оригинальному, а это достигается путем многочисленных экспериментов и подтверждений». Процесс разработки и клинических исследований одного дженерика занимает более года, а то и нескольких лет, - отмечают представители фармы.

### Вся фарма делает это

Мнение о том, что дженерики выпускают заводы, не способные, в силу технологической отсталости, к разработке собственных препаратов, ошибочно, - утверждает Олег Жеребцов. «Выпуск дженериков – общедоступный и общепринятый способ производства лекарств, - говорит он. – В мире изобретается не так много оригинальных молекул –20-25 в год – и в основном в биотехнологической сфере. В производстве препаратов на базе химического синтеза изобретений почти нет. Например, компания Actavis, с капитализацией 70 миллиардов долларов, делает только дженерики. Транснациональный концерн Novartis формирует свой продуктовый портфель на 80% из дженериков». «Да, это использование давних разработок, но они успели доказать свою эффективность. Вы же не отрицаете пользу овсяной каши из-за того, что ее варят на завтрак уже 700 лет», - заключает О. Жеребцов.



Георгий Побелянский, «ВЕРТЕКС»

Впрочем, большинство предприятий считает делом чести иметь в портфеле препараты собственной разработки. «В нашей компании есть множество разработок, подтвержденных собственными патентами. Это новые комбинации компонентов, новые пути доставки действующих веществ в организме, новые лекарственные формы, - говорит Георгий Побелянский из «ВЕРТЕКС». - Есть патенты и на новые молекулы». «Солофарм» выпускает пять оригинальных препаратов на базе советских технологических разработок. «Один из наших препаратов – так называемая голубая кровь - это кровезаменитель высокого уровня, другой препарат используется в гастроэнтерологии, третий – в офтальмологии, - рассказывает Олег Жеребцов. – Любой фармкомпания важно достичь баланса: не делать только оригинальные препараты и не ограничиваться дженериками».

### Сами с усами

«Мы производим исключительно оригинальные препараты собственной разработки; на этом построена бизнес-модель «Цитомеда», - подчеркивает Александр Хромов. - В нашем активе - не только патенты на оригинальные лекарственные композиции на основе пептидных биорегуляторов, но и инновационная промышленная технология их производства, в том числе синтеза необходимых пептидных соединений». Пептиды или, как их по-другому называют «цитомедины», являются физиологическими корректорами функций организма; применяются для профилактики различных заболеваний и патологических состояний.

С точки зрения Александра Хромова, опора на собственные разработки должна стать центральной линией развития петербургской фармы. «Мы вкладываем в инновации все свободные после выплаты налогов средства, за исключением инвестиций в социальные программы, - отмечает он, - при этом стремимся к преемственности достижений отечественной фармацевтической науки».

Говоря о преемственности, руководитель «Цитомеда» поясняет: в 1920е-1940е годы российский академик Александр Преображенский, продолжая работу своих предшественников по анализу и изучению активных фрагментов сырья природного происхождения, углубился в область органотерапии. «Этот метод основан на лечении препаратами на основе вытяжек из тканей различных органов, - рассказывает Александр Хромов. - Затем работы в этой области продолжили профессора Военно-Медицинской Академии Морозов, Хавинсон и Малинин. Опираясь на эту цепочку исследований, в 1980-1990-е годы «Цитомед» создал линейку препаратов-цитомединов, основанных на активных фракциях полипептидной природы. Далее компания занялась синтезом коротких пептидов, а сейчас сосредоточила свои усилия в области синтеза пептидомиметиков и разработки новых способов доставки лекарственных средств пептидной природы».

### Зрелость и независимость

Производство своими силами действующих веществ – субстанций – в российской фарме является исключением; подавляющее большинство их закупает. «Не многие в стране обладают компетенциями для производства субстанций, - отмечает генеральный директор компании BIOCAD Дмитрий Морозов. - А производить их, безусловно, важно. Во-первых, чем больше технических стадий компания осуществляет самостоятельно, тем она сильнее и независимее. Во-вторых, при большом объеме производства существенно снижается себестоимость».

Опираясь на тезис о силе и независимости, можно констатировать, что петербургская фарма взрослеет: субстанций здесь выпускается все больше. В частности, «Цитомед» достраивает завод, изначально заточенный на выпуск субстанций. «Мы строим в ОЭЗ «Новоорловская» промышленную площадку, где в последующем будет располагаться универсальное пилотное оборудование для химического синтеза интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС), - рассказывает Александр Хромов. - Наличие гибких технологических линий позволит разрабатывать и производить фармацевтические субстанции самой разной природы». По его утверждению, это предприятие не устареет в ближайшие 30 лет, и позволит будущим поколениям фармацевтов внедрять в производство инновационные разработки.

Но выпуск субстанций и готовых лекарственных форм – это разные индустрии, как, например, производство тканей и пошив костюмов. Нельзя говорить о технологической отсталости модного дома, который не занимается ткачеством, - подчеркивают эксперты. «Выпуск субстанций – совершенно отдельное производство со своим технологическим циклом, своими требованиями (в том числе и экологическими), своим рынком, отдельной лицензией, условиями, - говорит

Георгий Побелянский. - Рынок РФ для большинства субстанций не окупает размещение производства здесь. Для окупаемости требуются большие объемы, то есть рынки нескольких стран, а то и глобальные рынки. Поэтому в РФ синтез субстанций может быть организован точно, для определённых молекул». «Не нужно путать с биопрепаратами, где и синтез вещества и производство готового препарата совмещено в одном цикле. Мы же производить субстанции не планируем, так как это не только нецелесообразно, но в нашем случае невозможно и нерентабельно», - резюмирует руководитель «ВЕРТЕКС».

### Два пути технологического роста

«Важно не просто разрабатывать отечественные дженерики и высокотехнологичные биоаналоги, но создавать инновационные препараты, чтобы российские пациенты первыми в мире получали доступ к лекарствам нового поколения по доступной цене, - уверен Дмитрий Морозов. - Это сложный процесс, так как на разработку инновационного препарата уходит порядка 10 лет, не многие компании решаются на это, но в Петербурге инноваторы есть».

Сейчас BIOCAD имеет в портфеле 5 продуктов на базе собственных разработок – четыре препарата линейки «Генферон» против вирусных инфекций и «Альгерон» для лечения гепатита С. «Еще один оригинальный препарат для лечения хронической нейтропении онкологических больных находится на регистрации и выйдет на рынок в 2016 году», - рассказывает Дмитрий Морозов. По его словам, с 2018-2019 годов BIOCAD планирует ежегодно выпускать 2-3 оригинальных препарата, а «в долгосрочной перспективе мы хотим полностью заместить нашу продуктовую линейку инновационными препаратами».



Дмитрий Морозов, BIOCAD

МБ НПК «Цитомед» получил уже более 10 патентов на инновационные лекарства. Часть из них давно применяется в российской лечебной практике, например, для профилактики и лечения гриппа и ОРЗ («Цитовир-3»), восстановления репродуктивной функции («Простатилен»), для повышения иммунитета («Тимоген»). «В 2016 году у нас выйдет на рынок еще один инновационный продукт – «Простатилен АЦ», - отмечает Александр Хромов. - Он уже прошел клинические испытания третьей фазы; их результаты, в том числе проверка по современному МАР-тесту, дают основание назначать препарат при аутоиммунных формах мужского бесплодия, составляющих не менее 8% всех случаев мужского бесплодия в мире. Похоже, мы нашли решение этой проблемы. В этом году хотим передать его в центры репродукции, и женщины начнут рожать, я уверен».

Большинство «химиков» не планируют выпускать преимущественно препараты собственной разработки – за пределами биотехнологического сегмента «основой массового фармпроизводства будут дженерики», - считает Олег Жеребцов. «Задача классических фармацевтических компаний – поставить на поток разработки, сделанные за пределами наших предприятий, в научных лабораториях, - продолжает он. - И наш путь технологического развития – это увеличение числа линеек выпускаемых препаратов, повышение их качества, улучшение упаковки». «Например, мы начали выпускать лекарства без консервантов; это довольно передовой метод, требующий более высокого класса чистоты производства, - иллюстрирует он свою мысль. - Наш препарат «Гилан», применяемый против синдрома «сухого глаза», выпускается в юнидозах – каждая доза в отдельной упаковке; вы ее открываете и выбрасываете сразу после применения, не надо хранить начатый флакон с лекарством. И мы продолжим выпуск жидких лекарств без консервантов».

«Солофарм» получил регистрационное свидетельство для своего тридцать пятого препарата; компания планирует разрабатывать, регистрировать и запускать в производство ежегодно 40 новых лекарств. «К середине 2018 года мы будем выпускать 120 препаратов», - обещает Олег Жеребцов. «ВЕРТЕКС» планирует к 2020 году удвоить количество выпускаемых позиций продуктов с сегодняшних 200, 70% из которых лекарства, до порядка 400. Учитывая сказанное выше об усилиях, необходимых для запуска каждого нового дженерика, такое расширение продуктового портфеля требует развития производственных технологий.

В целом, темп внедрения новых технологий в петербургской фарме зависит от объема денег, - говорит О. Жеребцов: «У западных фармацевтических компаний есть доступ к финансам, там развит венчурный рынок. Стоит маленькой лаборатории изобрести новое лекарство против гепатита С и провести две фазы клинических исследований, как ее покупают за три миллиарда долларов». По мере возмужания петербургской фармы, будет расти интерес к ней со стороны инвесторов, в том числе, иностранных, - ожидает Олег Жеребцов. Инвестиции приведут к умножению инноваций.

### **Фармкластер расширяется и патентует разработки**

По информации пресс-службы филиала АО «Особые экономические зоны» в Санкт-Петербурге, на территории петербургской Особой экономической зоны (ОЭЗ) работает фармацевтический кластер, включающий сейчас 14 компаний из 38 резидентов ОЭЗ. Крупнейшие среди них - ВЮСАД, «ВЕРТЕКС», «Новартис», «Цитомед», «Фарм-холдинг» (исследовательское подразделение компании «Герофарм»). На территории ОЭЗ работают лаборатории и производства ВЮСАД, «ВЕРТЕКС», «Фарм-холдинга», «Инмед». Подготовка к запуску производства ведется на предприятии швейцарской «Новартис». Завершается строительство предприятий «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (средства лабораторной диагностики), «Цитомед», «Орион Медик» (медицинское оборудование). На начало 2016 года резиденты фармацевтического кластера инвестировали 13,73 млрд руб.; создали 1315 рабочих мест; получили от продажи выручку 11,38 млрд руб.; выплатили в бюджеты всех уровней 4512 млн руб. – 97% от всех налоговых выплат в ОЭЗ. Представители фармкластера занимаются в том числе разработками оригинальных лекарственных препаратов, что подтверждается патентами. В частности, компания ВЮСАД в 2014 году получила 2 патента, в 2015 году – еще 2 патента. Компанией «ВЕРТЕКС» в 2014-2015 годах получено 9 патентов, в том числе, 3 патента - в 2014 году и 6 - в 2015 году. Компания «Цитомед» выпускает порядка 10 запатентованных инновационных лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения гриппа, ОРЗ, воспалительных процессов, восстановления репродуктивного здоровья человека и для иммунодефицитной терапии.

[Источник](#)