



ЗАО «Фарм-Синтез»: курс – на инновации

Ведущая отечественная фармацевтическая компания «Фарм-Синтез» имеет в своем продуктивном портфеле высокоэффективные препараты, успешно применяемые в онкологии, абдоминальной хирургии, гинекологии, неврологии. О том, как удалось добиться лидирующего положения в области синтеза инновационных субстанций и готовых лекарственных средств, о непростых требованиях современного фармрынка и о дальнейших направлениях развития компании в своем интервью рассказал Тимофей Вячеславович Петров, генеральный директор ЗАО «Фарм-Синтез».



– «Фарм-Синтез» – одна из немногих российских фармацевтических компаний, которая выпускает инновационные лекарства отечественной разработки. В чем секрет вашего успеха?

– Компания «Фарм-Синтез» работает более 15 лет. До 2009 года компанией руководил М.Е. Назаренко, являвшийся ее основателем, владельцем и первым генеральным директором. Им был взят курс на производство инновационных лекарств и дженериков первой линии на основе полного производственного цикла – от синтеза субстанций до выпуска готовых лекарственных форм. До сих пор в компании придерживаются этой тактики организации производственного процесса.

Основное стратегическое направление компании «Фарм-Синтез» – разработка и создание новых высокотехнологичных лекарственных препаратов, но наравне с этим мы занимаемся производством качественных брендируемых дженериков. На сегодняшний день у нас в продуктивном портфеле имеется 12 препаратов, три из которых – инновационные. Мы продолжаем расти. В компании сейчас работает более 250 человек. Наши представители работают во всех субъектах РФ. Кроме того, наши партнеры представляют интересы компании на Украине, в Белоруссии и Казахстане.

– Где территориально находятся производственные мощности компании, а где – исследовательский центр? Каково их взаимодействие?

– Основные производственные мощности размещены на двух контрактных производственных площадках, одна из которых находится в Москве, на территории ООО «Диамед». Вторая – на базе ООО «Компания «ДЕКО» (Тверская область), планируется запуск еще двух. Кроме того, активными темпами ведется строительство собственного производственного комплекса в г. Боровске (Калужская область), где на сегодняшний день уже работают два склада и аналитическая лаборатория, завозится и устанавливается оборудование. Также у нас есть научно-опытная лаборатория на территории НИИ

химии и технологии элементоорганических соединений (ГНИИХ-ТЭОС), расположенная в Москве на шоссе Энтузиастов. Мы продолжаем инвестировать в производство, так как ставим цель соответствовать международным требованиям фармотрасли.

На сегодня мы выполняем 16 НИРов, из которых пять – в партнерстве с государством. По трем направлениям мы работаем напрямую в рамках госконтракта с Минпромторгом, а еще в двух проектах выступаем субподрядчиками.

Наши давние друзья и коллеги из США предложили нам участвовать в их проектах, цель которых – разработка и производство опытных партий новых препаратов, которые в дальнейшем они планируют исследовать и на российских площадках. Судьба этих проектов напрямую зависит от того, какой результат будет получен в процессе фундаментальных исследований.

После успешной разработки продукта мы путем аутсорсинга проводим доклинические и клинические его испытания. Если результаты оправдывают наши ожидания, то мы осуществляем экспертную оценку: обладает ли данный препарат явными конкурентными преимуществами, будет ли иметь достаточный успех на рынке. Если это так, то приступаем к его производству.

– Какими современными международными правилами производства вы руководствуетесь?

– На сегодняшний день все площадки, на которых мы работаем, соответствуют российскому ГОСТу. С 1 января 2014 года в России все фармкомпании, планирующие продолжать производственную деятельность, обязаны будут соответствовать уже международным требованиям и подтвердить это наличием сертификата GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика). Кто его будет выдавать, пока не совсем ясно. Скорее всего, этим будет заниматься созданный при Минпромторге комитет. У нас на одной из контрактных площадок такой сертификат уже есть, недавно там был проведен международный аудит.

Свой новый завод в Калужской области мы строим по проекту и в соответствии с требованиями GMP.



– С какими отечественными и зарубежными учеными, крупными НИИ вы сотрудничаете?

– Мы запустили сразу несколько научно-исследовательских проектов по оценке эффективности и безопасности разрабатываемых нами препаратов во многих крупнейших клинических центрах РФ. В области онкологии сотрудничаем с ведущими онкоцентрами: МНИОИ им. П.А. Герцена, РОНЦ им. Н.Н. Блохина (Москва). Помимо НИИ Центрального региона РФ, таких как НМХЦ им. Н.И. Пирогова (Санкт-Петербург), мы взаимодействуем с Сибирским отделением РАМН, СибГМУ (Томск).

В сентябре текущего года мы планируем начать сотрудничество с Институтом биологии моря им. А.В. Жирмунского (Владивосток), который имеет свои фармацевтические разработки. Довольно активно мы работаем с европейскими институтами, которые для нас выполняют заказы, связанные с исследованиями радиофармацевтических препаратов. Там отличная научно-техническая база, которая позволяет проводить такого рода исследования на очень высоком уровне и в достаточно короткие сроки. Поэтому большую часть доклинических испытаний мы сейчас переносим на территорию Европы (Германия и Австрия). Кстати, стоимость этих работ вполне конкурентна по сравнению с проводимыми в аналогичных центрах в нашей стране.



Также у нас есть рабочие контакты с двумя американскими медицинскими школами – в Чикаго и Бостоне. С ними мы тоже активно сотрудничаем, но эти проекты относятся к области фундаментальной медицины, это скорее пока коммерциализированное хобби. До реализации этим идеям еще далеко.

– С какими проблемами приходится сталкиваться компании?

– В первую очередь это сложности, связанные с растущей конкуренцией, нестабильной общеэкономической ситуацией. Хотя фармотрасль более или менее защищена от серьезных потрясений даже в периоды кризисов, но все равно и на нас они косвенно сказываются. Мы стараемся себя обезопасить, но фармацевтический бизнес, как и любой другой, всегда сопряжен с определенными рисками, которые могут влиять и на скорость развития компании, и на достижение поставленных



целей. Какие-то выводы можно будет делать только после того, как мы пройдем очередную виток развития и потом, оглянувшись назад, сможем сказать, чего мы добились, а чего нет. На сегодняшний день компания представляет собой достаточно стабильную, развивающую бизнес-структуру, а что будет дальше, можно будет сказать спустя какое-то время.

– Есть ли в перспективных планах разработки в области биотехнологии?

– На сегодняшний день в России биотехнологии – новое, перспективное и модное направление фармбизнеса. Я думаю, что 80% людей, которые об этом сейчас говорят, мало что в этом понимают. Пока я отношусь к этому направлению с определенным скепсисом, потому что состав биотехнологических продуктов действительно очень сложен, а воспроизводимость – процесс довольно дорогостоящий. И у нас в стране этот вопрос еще до конца не проработан.

Так, эксперты никак не могут договориться между собой относительно взаимозаменяемости биосимиляров, или биоаналогов. Когда речь идет о простой химической молекуле, то можно говорить с высокой степенью вероятности, что если препарат химически эквивалентен, то, скорее всего, он будет и клинически эквивалентен. С биосимилярами не все так однозначно. Порой нельзя говорить о химической эквивалентности препарата даже в рамках одного и того же производства, не говоря уже о продукции разных производителей.

Кроме того, оборот биотехнологических продуктов не очень четко прописан в законодательной базе, отсутствуют понятные определения, требования и критерии.

Поэтому сейчас заниматься в России биотехнологиями – мероприятие архинтересное и наверняка перспективное, но и довольно рискованное. Есть очень много нюансов, которые зависят и от состояния материально-технической базы, и от профессионального

уровня исследовательской команды, и от многого другого. Мы, конечно, занимаемся и будем заниматься разработками в этом направлении, но говорить о каких-либо результатах пока рано.

– Получается, что отсутствие четких законодательных актов мешает динамичному развитию бизнеса?

– Да, законы иногда выходят из-под пера сырыми. И, вне всякого сомнения, нужно время, чтобы сбалансировать эту систему и реалии рынка. Правда, в настоящее время есть возможность вести диалог с властью. Календарь встреч между законодательной и законотворческой структурами, которые общаются с бизнес-сообществом, на этот год достаточно насыщен. На мой взгляд, создавать рабочие группы и включать туда заинтересованных игроков – представителей различных отраслей – это правильный подход. В действующее законодательство мы имеем возможность вносить свои поправки, пожелания, и иногда их учитывают.

Недавно было заседание «Деловой России» – это общественная организация, где существует свой фармацевтический блок. Туда были приглашены представители Минпромторга, ФАС, Минздрава. На площадке для дискуссий обсуждали, какие у нас сейчас основные

проблемы, куда развиваться, как бороться с конкуренцией, кому давать преференции, как защитить и поддержать локального производителя. Но, к сожалению, на сегодняшний день пока так и нет законного, утвержденного статуса локального производителя.

Вторым отрицательным моментом является то, что нет четкого государственного антидемпингового механизма. Эта проблема обсуждается, но решения никакого не принято, поэтому на сегодняшний момент на всех государственных торгах (федеральных, региональных) единственным определяющим моментом является цена препарата независимо от его статуса, качества, от того, кто произвел, – локальный производитель или нет.

Де-юре если лекарственный препарат имеет право официального хождения на территории РФ и любого другого государства, значит, он прошел процедуру регистрации и, соответственно, экспертизу качества, которая гарантирует, что он соответствует всем требованиям, предъявляемым к фармацевтической продукции. Но по факту это не всегда соответствует действительности, потому что препараты регистрировались в разное время, требования были отличные от сегодняшних, и уровни экспертизы также были другими. Не будем забывать и о присутствующих на рынке фальсификатах. Понятно, что недобросовестные производители, которые имеют возможность сокращать свои издержки за счет применения низкокачественных составляющих (субстанций, расходников), экономят в ущерб качеству. Но зато они имеют возможность демпинговать, беспрепятственно играть на торгах на понижение цены, выдавливая с рынка более «дорогих» конкурентов.

В этой ситуации статус локального производителя не даст никакой особой эффективной защиты потому, что никто не мешает (законом это никак не оговорено) любому нероссийскому производителю локализовать производство в России:





привезти свою дешевую рабочую силу, субстанции и т.п.

В этой ситуации чиновники говорят, что коммерсанты сами виноваты, потому что не могут разработать более эффективные экономические бизнес-модели и повышают цены из года в год. При этом тарифы на газ и электроэнергию растут, а государство хочет, чтобы мы оставались в той же ценовой нише. Вот, например, почему производители фармпрепаратов из Юго-Восточной Азии могут снижать цены, потому что у них электроэнергия в 7–10 раз дешевле, вода дешевле, значительно дешевле рабочий труд.

Немаловажно, что на сегодняшний день у нас процедура регистрации, вывода на рынок занимает огромное количество времени. На регистрацию препарата, даже дженерического, уходит 3–4 года. Мы находимся в неравных условиях с европейцами, которые не тратят так много времени и сил на регистрацию простого дженерика.

Имеется и несовершенство банковской системы. Мы находимся в менее выгодном положении по сравнению с нашими европейскими коллегами, которые могут взять кредиты на развитие бизнеса под 0,5–1,5% годовых. Наше банковское сообщество с большим удовольствием дает нам деньги, но на совершенно других условиях. Брать сейчас банковские кредиты обременительно. А наличие «дешевых и длинных» денег – это очень хороший рычаг, прекрасное конкурентное преимущество. Когда средств достаточно, можно оперативно развиваться, модернизировать отрасль, закупать новое оборудование, выстраивать новые стратегии.

– Существуют ли сейчас госпрограммы, дающие зеленый свет отечественным производителям?

– Госпрограмм сейчас достаточно много, большинство из них направлены на претворение в жизнь стратегии «Фарма-2020», которая предполагает реализацию программы импортозамещения. Ее основная

задача – добиться соотношения препаратов отечественного и зарубежного производства 50:50. Но основная идея – перевести сюда технологии, открыть предприятия полного цикла, выстроить цеха, оснащенные современным оборудованием, создать большое количество рабочих мест, обеспечить рост профессиональных кадров. Дальнейшая коммерциализация многих проектов, в которых сегодня участвует деньгами государство, находится под большим вопросом. А ведь в создание и отработку технологий производства препаратов, организацию и проведение крупномасштабных клинических исследований вкладываются достаточно большие деньги. Что делать дальше? Это головная боль исполнителя проекта, который привлекает в этот проект свои, то есть внебюджетные средства.

– Что вы скажете о практике создания кластеров?

– Мы не являемся членами «кластерного движения», но получили приглашение войти в него. Я пока не совсем понимаю: хорошо это или плохо – быть членом кластера. С одной стороны, это подразумевает достаточно серьезные инвестиции. Местные власти где-то и в чем-то берут на себя обязательства по подведению внешних коммуникаций, обещают льготы по налогам и т.п. С другой стороны, все остальное – исключительно наши

обязанности и проблемы. Успех зависит от того, насколько эти инвестиции будут возвратными и компенсированными. Это должно быть взвешенным и экономически обоснованным решением, а не просто следованием моде.

– Предпринимает ли компания попытки выхода на европейский рынок?

– Я абсолютно убежден, что компаниям, производящим дженерики, на европейском и остальных рынках делать нечего по причине того, что там своих дженериков и оригинальных препаратов хватает. В экономически развитых странах хорошо развита система реимбурсации (страховка позволяет населению полностью покрывать затраты на приобретенные в аптеках лекарства и препараты, полученные в стационарах). И поэтому ни пациент, ни его врач не сильно задумываются об их цене. Поскольку на сегодняшний день у нас эта система полноценно не функционирует, в подавляющем большинстве случаев возмещение пациенту стоимости медицинских услуг за счет страховых компаний отсутствует. Поэтому на нашем рынке большое значение имеет цена препарата, а производители на этом играют (если мы говорим о коммерческом рынке).

С инновациями есть свои нюансы, потому что их нужно не только «красиво завернуть и оформить» (я имею в виду создание полноценного регистрационного досье международного образца), – важно еще и правильно защитить свою инновацию, а это тоже является определенным барьером. Думая об этом, мы сейчас ведем переговоры и, скорее всего, будем делать пилотный проект по регистрации одного из наших инновационных препаратов в Германии.

Также мы давно работаем на рынках Белоруссии, Украины, Казахстана и Узбекистана. На фармрынке Украины, кстати, проведены серьезные реформы. В январе 2011 года Гослекслужба стала членом международной Системы сотрудничества фармацевтиче-

ских инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)). Это позволило им сертифицировать и инспектировать собственную фармотрасль, принимать участие во внешних аудитах. Представители Гослекслужбы готовились к этому значимому шагу семь лет и достаточно оперативно смогли модернизировать отрасль. Многие предприятия им пришлось закрыть, отозвать более 100 лицензий. Сейчас постепенно все восстанавливается: кто смог – тот модернизировался, кто не смог – тот сошел с дистанции.

– Имеются ли в портфеле компании препараты, указанные в российских государственных программах?

– В настоящее время у нас зарегистрировано два препарата из списка, заявленного в федеральной программе обеспечения дорогостоящими препаратами больных редкими заболеваниями «7 нозологий». Один из них – бортезомиб, другой – иматиниб. Оба препарата применяются в онкологии при заболеваниях крови и костного мозга. Мы гордимся тем, что в нашем портфеле есть эти препараты. В рамках проведенных сравнительных клинических исследований они показали свою эффективность, безопасность и соответствие всем международным стандартам.

– Какие новые направления компания «Фарм-Синтез» планирует развивать?

– Так сложилось, что мы в основном создаем и продвигаем лекарственные препараты, которые применяются в онкологии, хирургии, гинекологии, эндокринологии, гастроэнтерологии... Эти направления мы исследуем и развиваем на протяжении 15 лет.

Сейчас мы ищем для себя новые рынки – выводим препарат, который будет применяться в неврологии для купирования острых нарушений мозгового кровообращения. Это относительно новая для нас территория, но мы выходим с отечественным инновационным продуктом, который разрабатывали достаточно долго, – более 10 лет.

Также одним из приоритетных для компании направлением является блок радиофармацевтических препаратов, который пока насчитывает четыре продукта, еще два находятся в стадии клинических испытаний.

В заключение хотелось бы еще раз подчеркнуть, что основной задачей для нашей компании «Фарм-Синтез» с момента ее создания и по сей день является разработка новых способов диагностики и лечения социально значимых и трудноизлечимых заболеваний, обеспечение максимальной доступности современных методов оказания медицинской помощи нашим гражданам.

