

«Лекарственная безопасность возможна только при наличии критически важных технологий внутри страны»

*Внешнеполитическая неопределенность и введение ограничительных мер по отношению к российским рынкам еще раз вернула общество к осознанию того, что сильная и независимая отечественная промышленность — необходимость, особенно в такой социально-значимой сфере как фармацевтика. Своим взглядом на то, как развивается отечественная фарминдустрия, поделился **Петр Родионов**, глава группы компаний «ГЕРОФАРМ».*



— Как, на Ваш взгляд, текущая политико-экономическая ситуация в стране отразилась на развитии фармацевтической индустрии?

— Несомненно, экономический кризис негативным образом сказался на многих отраслях. Однако, говоря о фармацевтике, необходимо отметить, что за последние год-полтора произошло не только укрепление российского бизнеса, но и появилось понимание того, что мы движемся в правильном направлении. Учитывая то, что с ценами есть до сих пор некая неопределенность, конкуренция стала еще жестче.

«ГЕРОФАРМ» — российская компания, у нас практически нет импортной составляющей. Соответственно, в условиях конкуренции нам немного проще: все затраты, издержки, зарплата, сырье номинируются только в национальной валюте.

— Известно, что «ГЕРОФАРМ» является сегодня одним из лидеров среди российских фармацевтических производителей. Когда был взят курс на замещение препаратов зарубежного производства?

— Для нас импортозамещение стало приоритетной задачей задолго до возникновения кризисных и политических рисков. Изначально мы понимали, что важно иметь отечественную технологию производства инсулина полного цикла: от субстанции до готовой формы. В то же время мы также понимали, что технология производства должна быть конкурентоспособна с экономической точки зрения. Таким образом, мы фактически бросили вызов, заявив, что способны не просто создать российскую технологию, но и продемонстрировать успешную бизнес-модель.

Стоит отметить, что особенно в разгар кризиса люди начинают обращать внимание на отечественную продукцию. Когда начались колебания курса, мы решили отказаться от поставок ряда оборудования из Европы, поэтому нам нужно было найти достойную за-

мену. После продолжительных поисков оказалось, что есть хорошее отечественное оборудование, которое нам вполне подходит. Если на первом заводе, в Московской области, практически нет ни одной российской позиции по оборудованию, то на заводе, который сейчас строится в Пушкине, часть технологического оборудования будет российского производства.

На мой взгляд, главное в наше кризисное время — верить в то, что любая, даже самая сложная задача, имеет решение. Я уверен, что все — и общество, и бизнес-среда — осознали, что можно работать и в сложившихся условиях.

— Не думаете ли Вы, что желание достичь, на первый взгляд, невозможного, может привести к разочарованию, усталости? Что придает Вам силы и заставляет двигаться вперед?

— Безусловно, постоянный стресс и погоня за «невозможным» может рано или поздно привести к эмоциональному выгоранию. Но здесь важен один момент-успех, который постоянно заряжает, вдохновляет и, как вы сказали, заставляет двигаться вперед. Именно коммерческий успех позволяет оценить эффективность ведения бизнеса.

На мой взгляд, при выстраивании стратегии развития компании важно четко и грамотно спланировать обозримые горизонты, чтобы впоследствии не находиться в какой-то длинной игре с отсроченным результатом, а иметь возможность постоянно оценивать ситуацию на рынке и понимать, двигаешься ли ты в правильном направлении.

Когда мы только начинали строить бизнес, все казалось сложным. Как известно, человек, в первую очередь, сам чертит для себя границы возможного. Поэтому важно осознать, что ничего невозможного нет. Я уверен, что всегда можно создать условия для будущего успеха. И первое, с чего нужно начать — собрать команду, которая верит в твои идеи и не боится новых вызовов.

Признаюсь, в начале нашего пути сотрудники компании задавались вопросом, почему мы занялись именно инсулином в то время как существует немало других фармацевтических ниш? Должен сказать, что сам я тоже иногда задумывался: для чего мы все это затеяли? Постепенно с признанием компании, с первыми успехами наши сомнения исчезли.

— *Раз Вы заговорили об истории, как Вам пришла идея создать компанию?*

— Я пришел в фармбизнес будучи студентом экономического факультета Ленинградского государственного университета. Конечно же, я не сразу возглавил компанию, это случилось лишь в 2001 году. В то время «ГЕРОФАРМ» имел годовой оборот всего в несколько тысяч долларов, и руководители холдинга не знали, что делать с этим активом.

Судя по результатам исследования, подготовленного маркетинговым отделом, можно было открыто говорить, что перспектив в ближайшем будущем не ожидается, максимум, что возможно, — небольшая доля рынка, на завоевание которой потребуются огромные ресурсы, силы, время. Кроме того, российский примеров качественного роста в фармацевтической индустрии тогда не существовало. Меня же проект очень заинтересовал. Кроме того, время на тот момент было подходящим — экономика все еще восстанавливалась после кризиса 1998 года. Мы сами удивились тому, что в первый же год компания показала стремительный рост. Это позволило нам поверить в свои силы, заставить себя идти дальше и добиваться новых результатов. С тех пор рынок, конечно же, изменился. Тем не менее, несмотря на определенные сложности, стало еще интереснее.

— *Почему было принято решение выпускать именно инсулин?*

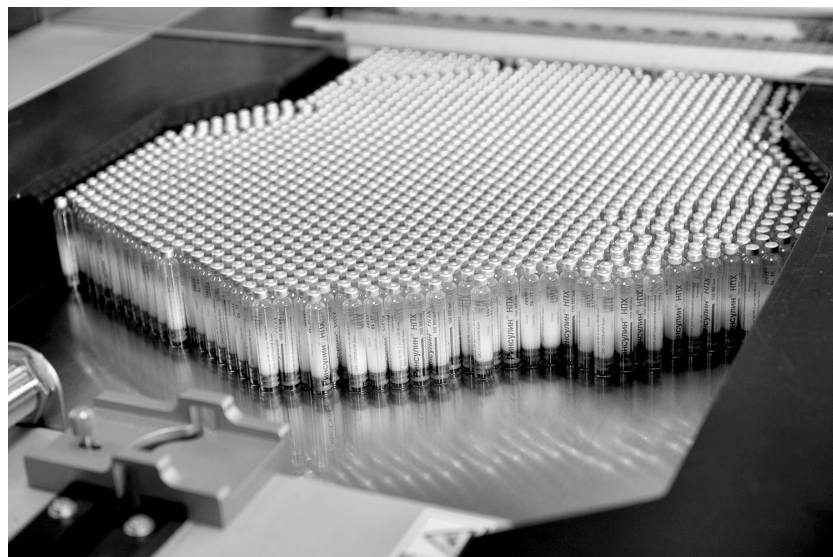
— Это очень важный сегмент рынка. В России сотни тысяч инсулинозависимых больных, для которых

инъекции инсулина жизненно необходимы. Другие заболевания тоже требуют внимания, но, говоря о сахарном диабете, наличие технологий внутри страны настолько критично, что их отсутствие ставит под угрозу жизнь пациентов. К примеру, возьмем Крым. Как мы знаем, западные фармкомпании получили указание не поставлять туда инсулин. Такие ситуации лишь очередной раз подтверждают то, что в стране необходима отечественная технология полного цикла, независимая от иностранных источников сырья. Лишь такой подход может обеспечить лекарственную безопасность страны.

Поначалу многие не верили в то, что у российского фармбизнеса есть перспективы. К счастью, в стране нашлись энтузиасты, которые сумели сломать систему и поднять отечественную фармацевтику. Со временем и исполнительные органы власти стали менять свое отношение. Еще несколько лет назад невозможность разместить заказ у отечественного производителя региональные власти, занимающиеся приобретением лекарственных препаратов в рамках программы государственных закупок, обосновывали тем, что существует множество нюансов, не позволяющих им это сделать. Таким образом, российская фарминдустрия выживала в условиях абсолютной незащищенности. Теперь же регионы стали отказываться от такой модели, начали закупать отечественные лекарства — эти закупки проходят в режиме прозрачных аукционов в рамках государственных торгов.

— *Как Вы бы охарактеризовали текущую ситуацию на рынке по импортозамещению?*

— Говоря об импортозамещении, нельзя не отметить то, что многое уже реализовано. Впервые осознанная необходимость создания российских препаратов и курс на импортозамещение был задекларирован в ФЦП «ФАРМА-2020». Тогда же была поставлена задача сократить технологический разрыв, обеспечить население доступными качественными лекарствами. Постепенно мы шли к этой цели.





Сегодня экономический ландшафт отрасли кардинально изменился. Появились новые современные заводы, открыты различные научно-исследовательские центры, а компании развивают прикладную науку и вкладывают как в разработку дженериков и биосимиляров, так и оригинальных лекарств. Изменились и запросы, и возможности отрасли.

Нельзя не признать, что существенное влияние на индустрию также окажет и появление единого экономического пространства. Еще одно ключевое изменение — появление компаний, готовых к производству чего-либо с нуля, включая производство субстанций и заинтересованных в своей конкурентоспособности не только в рамках России и ЕАЭС, но и на глобальном, мировом рынке.

— Какие инновационные разработки сейчас находятся в портфеле компании?

— Мы обладаем глубокой экспертизой в сфере разработки и производства инсулинов. У нас собственный штамм-продуцент, своя запатентованная технология, которая позволяет получить очень чистый продукт, без инсулиноподобных примесей. К тому же она и конкурентоспособна, что очень важно для конечной цели — повышение доступности современных инсулинов для пациентов. Сегодня препараты, которые мы производим — генно-инженерные инсулины человека во всех формах выпуска (флаконы, картриджи, шприц-ручки) — по себестоимости могут успешно конкурировать с продуктами из Индии и Китая, а по качеству не уступают западным продуктам.

Среди наших перспективных разработок — создание нового поколения инсулинов — аналогов, которые мы также будем производить по принципу полного цикла.

На разработку препарата лизпро компания выиграла государственный контракт Минпромторга РФ и успешно завершила его в 2015 году, подав препарат на регистрацию. Все доклинические и клинические исследования проводятся в соответствии с международными стандартами. В отношении инсулинов доказательство

биоподобности молекул и сравнительной эффективности — отдельная наука, которая предполагает проведение специализированных клинических исследований со специфическими уникальными технологиями — так называемые клэмп-исследования, которые осуществляются в мире всего в нескольких центрах. Будучи экспертами в сегменте инсулинов и имея в портфеле разработок сразу несколько аналогов, мы начали выстраивать эту работу как систему в России, в частности, в партнерстве с ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения РФ.

У нас уже создана субстанция и технология производства аналогового инсулина лизпро (инсулин ультракороткого действия). В этом году мы подали этот аналог на государственную регистрацию, в скором времени будем подавать следующий продукт — гларгин (инсулин длительного действия). Вывод на рынок полной линейки новых продуктов планируем уже в 2019 году.

Помимо разработки инсулинов, компания работает и над другими препаратами для лечения сахарного диабета, в том числе совместно с партнерами. Так, летом этого года мы заключили с корейской компанией Dong-A ST лицензионное соглашение на эксклюзивную разработку и продвижение нового препарата для лечения сахарного диабета II типа. Помимо инсулинов мы рассматриваем перспективные молекулы пероральных сахароснижающих препаратов, которые гармонично дополняют наш портфель и позволят добиться лидерских позиций в сегменте сахарного диабета. По соглашению с нашим корейским партнером мы будем заниматься разработкой готовой лекарственной формы и регистрацией нового препарата на территории России, Казахстана и Украины, выйти с ним на рынок мы планируем уже в 2017 году.

— Какие планы у компании касательно выхода на новые рынки?

— Через три-четыре года в фармацевтике импортозамещение станет неактуальным: не менее 70% пре-

паратов, особенно в социально значимых нишах, будет производиться в России, я в этом абсолютно уверен. Поэтому пора думать о новых горизонтах — нужно расширять линейку препаратов, делать другие инновационные продукты и выходить за пределы страны. Настоящим мерилом эффективности бизнеса может стать успешный экспорт. И мы практически не сомневаемся, что в рамках выбранной нами стратегии мы добьемся успеха. Для этого мы имеем и технологии, и высокопрофессиональный коллектив, и современную линейку высококачественных продуктов.

— *Каким образом планируется завоевывать рынки?*

— Самостоятельный выход на внешние рынки может потребовать немалых финансовых и временных затрат. Начинать с нуля, собирать команду, подстраиваться под новые условия — долго и малоэффективно. Более интересный и перспективный вариант — приобретение локального игрока, уже имеющего долю на рынке. В этом случае есть возможность получить и государственное финансирование. К примеру, Российский фонд прямых инвестиций готов оказывать поддержку российским компаниям в приобретении активов за рубежом. Главное, чтобы была востребованная на рынке идея.

— *Остались ли на внутреннем рынке какие-либо нерешенные задачи?*

— Мы делаем все возможное, чтобы пациенты и врачебное сообщество поверили, что российский продукт может быть качественным. Недоверие к российской продукции во многом связано с влиянием средств массовой информации и различных интернет-форумов, где иногда появляется необоснованная негативная информация. А ведь отечественный инсулин по качеству не отличается от импортного. В действительности же, многие покупают лекарства за границей, те же самые, которые могли бы купить и в России. Значит, правильно говорить не о недоверии к российским производителям, а к самой системе контроля за

обращением ЛС. К тому же, нельзя исключать и то, что для поставок на российский рынок иностранный производитель может сделать менее качественный продукт. В связи с этим возникает необходимость ужесточать контроль. Надзорные правила необходимы для того, чтобы производители, поставляющие на российский рынок некачественные препараты, несли реальную ответственность.

— *Какие еще шаги необходимо предпринять, чтобы индустрия быстрее и качественнее развивалась?*

— Когда принимали программу «ФАРМА-2020», в ней был продекларирован ряд условий, в том числе предоставление преференций российским компаниям в государственных закупках. Розничный сегмент никак не регулируется, но в случае, когда компании обеспечивают государственные нужды в препаратах, предусматривались льготы — в зависимости от глубины производства, локализации. Эти льготы могли бы помочь бизнесу более активно развиваться. Это был бы колоссальный вклад государства в экономику фарминдустрии, но, к сожалению, таких преференций пока так и нет.

— *Наш разговор происходит в конце календарного года, когда принято подводить некие итоги. Поэтому не могу не спросить, каких результатов удалось добиться компании за этот период?*

— Если говорить о результатах работы нашего производства, важно отметить динамику последних двух лет. Наш завод «ГЕРОФАРМ-Био» был торжественно открыт в Оболенске Московской области в октябре 2013 года. Мы вышли на производственные мощности раньше запланированного срока — уже в марте 2014 года. Сегодня мы производим генно-инженерные инсулины короткого действия и средней продолжительности действия во всех современных формах выпуска: флаконы, картриджи, шприц-ручки. В рамках государственных закупок препараты поставляются практически во все регионы России, включая крупнейшие — Москву, Московскую и Ленинградскую об-



ласти, Санкт-Петербург, причем в отдельных регионах поставки составляют от 30 до 50% от общего объема потребления. Сегодня наши мощности позволяют удовлетворить 50% потребности России в инсулинах, причем производственный процесс независим от импорта, мы осуществляем полный цикл производства: от субстанции до готового продукта. Качество субстанции подтверждено тремя независимыми сертифицированными европейскими лабораториями — Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG и признано ими соответствующим требованиям Британской и Американской фармакопей.

Если говорить о результатах продаж, думаю, показательны будут цифры по итогам 2015 года, поскольку это будет первый полный год, когда мы участвуем в торгах. По прогнозам мы планируем выйти на долю рынка 10%.

— Какие цели компания ставит перед собой на будущий год?

— В течение года мы хотим получить результат, который бы подтвердил правильность выбранной стратегии. Мы планируем стать лидерами на рынке инсулинов в России. Я вполне уверен, что такой рынок возможен. Второе, как я уже говорил, нужно иметь более широкий портфель современных продуктов, с которыми можно было бы выходить на другие рынки. И мы активно движемся в этом направлении. Наша задача — создать полную линейку современных инсулинов отечественного производства, и мы серьезно инвестируем в ее решение. Пока в сегменте аналоговых инсулинов представлены только препараты зарубежного производства. А мы планируем создать полную линейку отечественных инсулинов: лизпро, аспарт, гларгин, деглюдек. Благодаря созданной нами за последние пять лет технологической платформе, включающей современное производство и научно-исследовательский центр мирового класса, мы можем в комплексе решать вопросы как разработки, так и последующего производства препаратов по принципу полного цикла. Только такой подход сделает возможным вывод на рынок качественных новых продуктов и, главное, сделает их доступными.

— Недавно на пресс-конференции в Москве было объявлено о намерении компании построить новый завод по производству субстанции инсулина. Расскажите подробнее об этом проекте.

— Да, мы планируем построить в ближайшее время еще одно производство, которое будет нацелено на выпуск субстанции инсулина. Суммарная мощность действующего завода и нового проекта составит 650 кг субстанции в год, что будет достаточно, чтобы покрыть 100% потребности России в субстанции инсулина и развивать экспорт: в настоящее время мы прорабатываем ряд соглашений о поставке нашей субстанции в зарубежные страны. Мы оцениваем стоимость проекта на уровне 2 млрд. рублей. Его реализация уже начата: получены все необходимые разрешения, согласовано финансирование: половина инвестиций — собствен-

ные средства компании, половина — привлеченные кредиты ведущих банков: Сбербанк России, ВТБ и средства Фонда развития промышленности. С учетом накопленного опыта мы готовы завершить процесс за полтора года: новое производство будет введено в эксплуатацию в конце 2016 — первом квартале 2017 года. В условиях, когда в стране уже есть действующее производство, которое будет в ближайший год расширено и есть экономически успешная экспортноориентированная технология, тратить государственные деньги на создание такого же производства с нуля нецелесообразно.

— Подводя итоги нашего разговора, поделитесь вашим мнением: что выделяет «ГЕРОФАРМ» среди других представителей современной российской фармотраслы?

— Сегодня мы готовы предложить врачебному сообществу и пациентам качественный и доступный продукт во всех современных формах доставки: флаконы, картриджи, одноразовые шприц-ручки. И все эти препараты мы уже поставляем в разные регионы России. В настоящее время и на государственном уровне, и во врачебной среде, и в обществе есть понимание, что лекарственная безопасность возможна только при наличии критически важных технологий внутри страны: необходимы производства полного цикла, где осуществляется ключевой технологический этап — биосинтез субстанции инсулина. Сегодня в стране есть отечественное производство полного цикла — это завод «ГЕРОФАРМ-Био»: единственное предприятие, где препарат выпускается от субстанции, т. е. действующего вещества. В этом его уникальность.

Безусловно, современная технологическая платформа — это необходимое условие для успешной работы. Но не менее важно умение и желание компании постоянно оставаться в открытом диалоге с обществом — в случае импортозамещения это очень важно! Присоединенность врачей и пациентов к этой идее — залог успеха реального импортозамещения: когда врачи назначают, а пациенты с уверенностью применяют отечественные лекарства. Открытая позиция в ежедневной работе с пациентским и врачебным сообществом — это шаг, на который идут ответственные отечественные производители.

Для нас доверие пациентов — важнейший ориентир, а качество — главный приоритет, причем не в краткосрочном рывке, а долгосрочной перспективе. Во многом именно благодаря этому в текущем году доля наших поставок увидела значительный рост. Уверен, что импортозамещение — практически состоявшийся факт, и мы серьезно работаем над тем, чтобы выводить на рынок новые необходимые пациентам препараты.

По материалам пресс-службы группы компаний «ГЕРОФАРМ»

Центральный офис в Санкт-Петербурге:
191144, Россия, Санкт-Петербург, административно-деловой квартал «Невская Ратуша», Дегтярный пер., 11Б, 10-й этаж. Тел.: +7(812)703-79-75, факс: +7(812)703-79-76, e-mail: inform@geropharm.ru, <http://www.geropharm.ru>.