

# НЕЯСНАЯ СУБСТАНЦИЯ АКТИВНОЕ СТРОИТЕЛЬСТВО

## ФАРМЗАВОДОВ НА ТЕРРИТОРИИ ПЕТЕРБУРГА И ЛОКАЛИЗАЦИЯ ЗДЕСЬ ИНОСТРАННЫХ ГИГАНТОВ ПОЗВОЛЯТ ГОРОДУ УВЕЛИЧИТЬ ДОЛЮ В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ В СТРАНЕ.

ЕЛЕНА БОЛЬШАКОВА

Объем производства лекарственных средств в Санкт-Петербурге в 2015 году составил 43,742 млрд рублей. Учитывая общероссийские объемы (231 млрд рублей), здесь делают 19% лекарств, производимых в стране. Вместе с иностранными поставками весь объем российского фармацевтического рынка в 2015 году составил 1,25 млрд рублей.

С 2012 года в Петербурге создан кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий. По итогам 2014 года, говорит статистика Агентства кластерного развития, больше трети продукции в денежном выражении реализуется компаниями кластера исключительно на петербургском рынке и только 5% уходит на экспорт. При этом две трети всего объема отпуска приходится на продукцию из перечня ЖНВЛП.

Все наиболее крупные проекты в последние два года проводятся под эгидой кластерного развития отрасли. Естественно, он имеет серьезную поддержку от государства. «Северо-Западный кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий обладает большим научным потенциалом, а также располагает квалифицированными кадрами и производственными возможностями, что создает благоприятные условия для локализации нашей продукции», — комментирует генеральный директор АО «Байер» и генеральный представитель Bayer в странах СНГ Нильс Хессманн. В прошлом году немецкая компания подписала договор о производстве контрастных средств «Ультравист», «Гадовист» и «Магневист» на мощностях завода «Полисан» в Санкт-Петербурге. Эти продукты используются в компьютерной и магнитно-резонансной томографии для диагностики. Запуск коммерческого производства запланирован на 2017 год, экспертные оценки по объему выпуска — 2 млрд рублей.

Среди крупных международных проектов — локализация на «Полисане» производства трех препаратов американской Pfizer. По соглашению, подписанному в январе 2016 года, производство лекарств для лечения атеросклероза и ревматоидного артрита, золотистого стафилококка объемом €30 млн в год (экспертная оценка) стартует в 2018 году.

В 2015 году завершено строительство завода ООО «Новартис Нева» — первая в России локализация полного цикла производства лекарств швейцарского гиганта Novartis. Мощность составит 1,5 млрд таблеток в год по 40 наименованиям лекарств.

В июле французская Ipsen локализовалась на петербургском заводе «Радуга-Продакшн», входящем в фармацевтическую группу РОСТА, с препаратом для лечения неврологических и нейросенсорных нарушений «Танакан». Цикл рассчитан на два этапа: производство вторичной упаковки препарата, в рамках которого за первый год работы их планируется произвести 2 млн; на втором этапе будет запущено про-



АЛЕКСАНДР КОРЖИКОВ  
ВСЕ НАИБОЛЕЕ КРУПНЫЕ ПРОЕКТЫ В ПОСЛЕДНИЕ ДВА ГОДА ПРОВОДЯТСЯ ПОД ЭГИДОЙ КЛАСТЕРНОГО РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ

изводство полного цикла таблеток с запланированным объемом 120 млн штук в год.

Помимо активной локализации иностранных, в Петербурге активно запускаются заводы российских производителей. В августе 2015 года состоялось официальное открытие первой очереди инновационно-производственного комплекса полного цикла АО «Вертекс». На начальном этапе компания планирует производить около 70 млн упаковок готовой лекарственной продукции, или до 1 млрд штук лекарственных препаратов в год. Приоритетным направлением деятельности компании является выпуск социально значимых лекарственных препаратов. Из 150 позиций лекарств (всего в портфеле «Вертекса» около 200 позиций продуктов), 80 входят в перечень ЖНВЛП. Компания планирует увеличить инвестиции в разработку собственных оригинальных лекарственных препаратов и в данный момент готовит к выходу на рынок один из них. К 2020 году планируется удвоить количество позиций в ассортименте, доведя этот показатель до 400.

Открылся новый лабораторный комплекс ЗАО «Биокад», на территории которого в течение ближайших трех лет планируется разработать 20 лекарственных препаратов химической природы и субстанций для их производства. Большинство из них — не имеющие аналогов в мире инновационные продукты.

Первую очередь крупного научно-промышленного комплекса завершило ЗАО «МБНПК „Цитомед“». Компания запустит производство активных фармацевтических субстанций на основе пептидов. Расчетная мощность линий ГЛС составляет около 6 млн упаковок в год. В портфеле «Цитомеда» с десятком запатентованных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения гриппа, ОРЗ, иммунодефицитной терапии, воспалительных процессов, восстановления репродуктивного здоровья человека. Открытие второй

очереди — цеха мощностью более 1,2 тыс. кг в год субстанций на основе переработки животного сырья и более 200 кг синтетических пептидов — намечено на текущий год.

«Герофарм» планирует ввод первой очереди производственного комплекса в Пушкине на первый квартал 2017 года. Проект также нацелен на развитие производства субстанций, прежде всего инсулинов, необходимых пациентам с сахарным диабетом на ежедневной основе. Совокупные мощности нового предприятия и действующего завода «Герофарм-Био» в Оболенске (Московская область) будут достаточны для покрытия 100% потребности России в инсулинах и развития экспорта.

Среди инвестпроектов 2016–2017 годов — строительство НПК по разработке и промышленному выпуску коллагеновых субстанций широкой сферы применения ООО «Норд Плас»; вторая и третья очереди завода по выпуску жидких лекарственных препаратов ООО «Гротекс» (Solopharm); запуск НПК ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»; проектирование второй очереди инновационно-производственных комплексов «Биокада»; создание объектов производства фармпродукции ООО «Самсон-Мед» и ООО «Неон. Над созданием собственного производства и запуском СТМ работает компания БСС, входящая в тройку крупнейших в регионе и в десятку российских дистрибуторов лекарств.

Более того, в 2016 году сам город вознамерился запустить реальный фармпроект — инженеринговый центр по микрореакторному синтезу активных фармацевтических субстанций на базе ОАО «Технопарк Санкт-Петербурга». На строительство центра в этом году будет выделено 75 млн рублей из бюджета Петербурга, большую же часть софинансирования в размере 300 млн рублей планируется получить из федерального бюджета.

Теме создания субстанций как главного компонента лекарств в последнее время уделяется много внимания, и это

радует, так как в ином случае локализация фармпроизводства, например, иностранных производителей, может быть сравнима с отверточным производством автомобилей на петербургских заводах. Однако тут сформировался явный запрос на административные разъяснения. В частности, производителей интересует выработка правительством РФ критериев по отношению к закупаемой продукции в рамках госзаказа — так называемая градация предпочтений в зависимости от глубины локализации.

«Этот шаг позволит стимулировать развитие производств полного цикла — производств субстанций, что на сегодня является отраслевым приоритетом», — считает глава группы «Герофарм» Петр Родионов.

По мнению генерального директора АО «Вертекс» Георгия Побелянского, инициатива дополнительных предпочтений при госзакупках по глубине локализации может создать определенные сложности производителям готовых лекарственных форм. «Производство субстанций — это совершенно отдельное от выпуска готовых лекарственных форм производство со своим технологическим циклом, требованиями (в том числе и экологическими), рынком, отдельной лицензией, условиями», — говорит он. — 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 определенных молекул. Таким образом, мы производить субстанции не планируем, так как это не только нецелесообразно, но в нашем случае невозможно и нерентабельно. Помимо этого, химическое сырье (интермедиаты для синтеза субстанций) в РФ не производится, поэтому производство в любом случае будет импортозависимым». Речь в данном случае идет о химических соединениях, уточняет эксперт, так как в случае биологических препаратов синтез вещества и производство готового лекарства совмещены в одном цикле.

Волнует производителей и другой вопрос, не решенный на данный момент, — необходимость получения российского сертификата GMP для иностранных производителей, площадки которых находятся за пределами РФ.

«Для нас это актуально с точки зрения сотрудничества с иностранными производителями субстанций, если захотим зарегистрировать новые субстанции с 2017 года, необходимые для выпуска наших продуктов. Есть риск, что не все из них будут готовы пройти процедуру получения российского сертификата из-за дополнительной финансовой нагрузки и несоответствия срокам, которые предварительно заявлены. Не все иностранные площадки могут быть проинспектированы в срок, это значит, что может быть ограничен доступ субстанций на российский рынок, а как следствие — выпуск лекарств», — опасается господин Побелянский. ■