

# здоровоохранение тенденции

## «Жизнь и здоровье пациентов на первом плане»

— стандарт —

Параллельно на нас вышла компания «Адамтан», которая искала партнера для осуществления той же самой мечты — создания новейшего фармацевтического производства в России. Сначала это было совместное предприятие. В 1999 году заводу пришлось полностью выкупить 50-процентную долю российских партнеров и построить свою линию электропередачи вплоть до города — 10 км, собственные котельные, самостоятельные очистные сооружения, пробурить артезианскую скважину. Сегодня для завода это очень большой плюс: по сути, мы на автономном обеспечении.

— Как вы стали директором завода?

— Это результат определенной кадровой политики завода, хотя... случайность тоже имеет место. В 1990-е я работал в проектно-институте «Геден Рихтер». Я участвовал как в подборе площадки, так и в дальнейшем проектировании завода. Когда предприятие стало самостоятельным, мне предложили работать здесь, но сразу этой возможностью я не воспользовался, поскольку считал, что еще не готов, да и обстановка в те годы в России была совершенно другой.

Параллельно компания строила еще один завод на территории Украины. Поскольку условия там были комфортнее, то первая моя долгосрочная командировка состоялась туда. С 2000 по 2004 год на Украине я работал заместителем директора по инвестициям. После завершения строительства мне предложили возглавить российский завод. Я абсолютно не колебался и сразу согласился. Тогда я уже был к этому готов: были соответствующие стаж, возраст, опыт. Работа в России являлась для меня абсолютно логичным продолжением моей трудовой деятельности. С начала 2005 года занимаю эту должность — надеюсь, удалось что-то оправдать из того, что тогда на меня возложили.

Конечно, с каждым годом я вижу все меньше результатов своей тогдашней проектной работы, поскольку многое уже перестроили, но от этого для меня завод становится не менее близким. Первая большая модернизация завода началась в 2005 году, когда в России заработала система дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Gedeon Richter увидел в ней определенный потенциал, большой сегмент рынка. Чтобы участвовать в госзакупках, нужно было расширить производственные мощности по фасовке и упаковке. В течение четырех лет в завод инвестировано около €20 млн, произведена замена технологического оборудования



Когда Жолт Хелмеци подчеркивает, что российский рынок для Gedeon Richter имеет особую важность, он прежде всего имеет в виду тот факт, что более четверти всех доходов международной компании дает именно Россия. Уникальное соотношение для иностранных компаний, работающих у нас в стране

на более современное. В 2011 году начался новый этап расширения. Объем инвестиций составил на сей раз €40 млн. В общей сложности с момента принятия решения о создании завода компания инвестировала в этот проект около €100 млн.

— Когда закончится второй этап модернизации?

— Очень надеемся в ближайшие два года.

— Насколько выгодно производить препараты на российской территории?

— Степень увеличения наших производимых объемов зависит от рыночной ситуации и конкретных правил ценообразования в стране. Ситуация пока осложняется тем, что нет точной информации, какие препараты признаются отечественными. Мы ориентируемся на то, что текущий год, скорее всего, будет последним, когда упаковки и расфасовки для этого будет достаточно. С 2017 года планируется, что для статуса российского препарата нужен полный производственный цикл. Поэтому мы планируем расширение мощности таблеточного производства.

— Если смотреть на историю завода, становится очевидным, что компания «Геден Рихтер» зачастую была новатором. Например, вы первые, кто получили

сертификат GMP. Это случилось в 2004 году. В то время в России плохо себе представляли, что это такое. — Решение внедрять GMP было само собой разумеющееся. Мы строились с нуля, поэтому было понятно, что основополагающая цель — производство, соответствующее принципам GMP, поскольку и сейчас, и тогда это является доминирующим понятием нашей индустрии. — Вас не смущает, что в России часто меняются законодательство, правила игры, власти устанавливают новые приоритеты — из последних это курс на импортозамещение? Насколько появившиеся изменения являются препятствием для развития отрасли, вашего завода?

— Это уже зависит от того, как смотреть на эти изменения. Они могут означать не только препятствия, но и возможности, даже выгоду. Например, закон «Об обращении лекарственных средств», а особенно стратегия «Фарма-2020» дали нашему заводу огромные возможности, взяв курс на импортозамещение. Логистика также важна: дистрибуторы охотнее работают с нами, чем с головной компанией. К тому же мы можем быстрее реагировать на какие-то маркетинговые вещи. То есть в этом смысле мы в более выгодном положении.

— Завод получил льготы как участник федеральной целевой программы «Фарма-2020»?

— Нет. Для нашего завода характерно поэтапное развитие. Но по опыту так получается, что обычно мы оказываемся на шаг впереди. Я неоднократно сталкивался с тем, что российским правительством объявляется что-то такое, в чем можно поучаствовать, а мы уже завершаем подобный проект на нашем производстве.

— В вашем портфеле много лекарств из списка жизненно важных препаратов, цены на которые регулирует государство. Как удается их выпуск сделать коммерчески интересным?

— Пока эти препараты не являются для нас доминирующими, поскольку самый ходовой препарат мидокалм туда не входит, а он составляет где-то треть нашего оборота.

Здесь стоит отметить один препарат из списка ЖНВЛП — преднизолон. Его производство для российского рынка осуществляется на заводе «Геден Рихтер-Рус» уже десять лет. Преднизолон является классическим базовым препаратом для лечения многих сложных заболеваний. По имеющейся у нас информации, многие производители преднизолона приостановили его поставки. Сегодня компания «Геден Рихтер» осталась практически единственной, которая поставляет преднизолон в таблетках на российский рынок. Для компании «Геден Рихтер» жизнь и здоровье пациентов всегда стоят на пер-

вом плане. Мы, понимая свою социальную ответственность перед российскими пациентами, приняли решение продолжить поставку препарата независимо от курса евро и нерентабельности производства.

— Сейчас при производстве в России вы ориентируетесь на препараты неврологического и кардиологического направлений. Почему были выбраны эти направления?

— В этом смысле у нас нет никакой самостоятельности. Эти направления совпадают с ключевыми направлениями головной компании, к тому же они больше всего продаются в России. Так не во всех дочерних компаниях, поскольку и в Румынии, и в Польше, когда Gedeon Richter вкладывался в приобретение новых производственных площадок, были куплены готовые заводы, у которых был свой портфель. Понятно, что они в какой-то степени интегрировали туда и свои препараты, но у них остались и свои. А если они являются ходовыми на приобретенных заводах, то почему бы их не оставить?

— Как завод пережил кризисные времена?

— Отрасль в кризис не сильно пострадала, и наш завод, соответственно, тоже. В 2009 году мы выросли всего лишь на 9%, в то время как в предыдущие и последующие годы мы росли на 20–25% в год. Кризис даже помог нам решить проблемы с кадрами: мы смогли найти людей на рабочие должности.

Что же касается сегодняшнего периода, то для нас было мучительно ослабление рубля. С одной стороны, невозможно было прогнозировать консолидированную выручку, были фактические потери по курсовой разнице, которые было сложно компенсировать. На препараты списка ЖНВЛП, который занимает в нашем прайс-листе определенную долю, но не приоритетную, цены фиксированные, что тоже было отрицательным фактором при росте курсов валют. У предприятия была возможность индексировать цены, но это не всегда покрывало наши фактические затраты. Несмотря на это, решили не отказываться от производства этих препаратов.

— Какие, на ваш взгляд, главные составляющие успеха вашего завода?

— В формуле успеха я вижу три элемента — персонал, востребованная и хорошо реализуемая продукция и грамотная экономическая деятельность, которая возможна только в том случае, если в компании трудятся люди, которые могут успешно управлять финансами. Так что, откуда ни посмотри, все время возвращаемся к первому и главному элементу, то есть к людям: они занимают у нас ключевое место.

Беседовала Дарья Николаева

## Спрос на молекулу

— инновации —

Российский бизнес включился в международную систему покупки новых молекул у разработчиков, а вот для вывода отечественных разработок на мировой рынок не существует ни системы, ни денег, ни условий.

Сервисный поиск

Около половины портфеля препаратов крупнейших фармпроизводителей мира — это лицензированные, совместно разрабатываемые или приобретенные продукты. В поисках перспективных разработок международные гиганты и венчурные фонды анализируют рынок стартапов и новостки из академической среды.

Оригинальные препараты бываю построены на действительно инновационных разработках, а есть те, что повторяют успех существующей молекулы, пусть и немного усовершенствованной. Второй вариант не несет особых рисков, и фармацевтические компании легко справляются с такой работой. Если им интересна та или иная биологическая мишень, рассказывает Дмитрий По-

пов, управляющий партнер Maxwell Biotech Group, они могут заказать поиск целевого лекарственного кандидата (молекулы, которые потенциально активны в отношении этой мишени) у специализированных организаций, использующих библиотеки соединений способом скрининга. Такие услуги оказывают многие лаборатории: они стандартны и стоят от нескольких десятков до нескольких сотен тысяч долларов.

Если же мы говорим о молекулах, действующих на новую мишень (белок или ген) в организме человека (first-in-class), то уровень знаний о роли этой мишени в заболевании и о том, как на нее воздействовать, обычно настолько низок, что успешная разработка оказывается настоящей удачей. «Существует множество стартапов и малых фирм, не имеющих средств на финансирование масштабных клинических программ или не присутствующих в определенном регионе, но заинтересованных в партнерстве. Для потенциальных приобретателей коммерческих прав на тот или иной продукт, на которых ложится лишь часть расходов на его разработку, это может стать хо-

рошим инструментом для снижения затрат и рисков», — говорит директор по внешним связям и связям с общественностью компании Gedeon Richter Жужанна Беке. Риски разработки неизвестного механизма действия велики: лишь сотая доля (если не меньше) того, что исследуется в клинике, доходит до пациента. В общем случае риски снижаются по мере исследований препарата — доклинических, клинических фазы I (безопасность), фазы II (эффективность) и фазы III (расширенные исследования). Это объясняет тенденцию приобретения более «зрелых» разработок, когда первые и самые высокие риски R&D сняты.

«Не существует правила, гласящего, что права на ту или иную разработку нужно приобретать на каком-то определенном этапе. Тем не менее по моему опыту чаще всего рассматриваются препараты, находящиеся на этапе между так называемой оптимизацией молекулы и клиническими исследованиями фазы II», — говорит вице-президент по развитию бизнеса исследовательского подразделения Merck, Sharp & Dohme Бен Торнер. «Чаще всего юридические отношения с разработчиками начинаются после того, как выполнена фаза II, то есть на этапе, когда неясна дозировка, неизвестен режим применения, но клинически подтверждена эффективность применения молекулы у больных людей», — делится опытом Аскар Биккенин, исполнительный директор ПАО «Валента Фарм».

Однако дьявол кроется в деталях. Директор УК «Роснано» Григорий Борисенко поясняет: «Риски очень сильно определяются нозологией и тем, насколько ясен механизм развития болезни. Например, в случае инфекционных заболеваний регистрируется каждый четвертый препарат, дошедший до клинических исследований, а в онкологии — лишь 1 из 15. Есть нозологии, где препараты „сыплются“ на третьей фазе и нет решений. Таков рак поджелудочной железы».

Стадия риска

«Недавний пример: американская компания Novavax разработала вакцину от гриппа и других вирусных заболеваний. Она успешно прошла испытания фазы I и II, и ожидания быть первыми на рынке с инновационным продуктом обеспечили компании стоимость в \$4 млрд. Однако на большой выборке в фазе III клинических исследований вакцина оказалась эффективной не доказала, и стоимость компании буквально рухнула на 85%», — отмечает партнер и генеральный директор венчурного фонда RBV Capital (создан с участием капитала РВК и «Р-Фарм») Алексей Конов.

Такие истории лишней раз показывают, что риски схода с дистанции остаются до самых последних этапов фармацевтической разработки, когда в компанию вложены уже сотни миллионов долларов. Возможная схема

40 МЛН ЕДИНИЦ 50 НАИМЕНОВАНИЙ



В начале сентября международная компания Abbott открыла новое производство лекарственных препаратов поселке Вольгинском Владимирской области. Объем инвестиций в это предприятие составил 7,4 млрд руб. Новый завод будет выпускать более 50 наименований продукции, большая часть из которых предназначена для лечения различных онкологических заболеваний, а также лейкемии. Ожидается, что после полномасштабного запуска в 2017 году и окончания переноса технологии производства всех продуктов портфеля его производственная мощность превысит 40 млн единиц нетоксичных лекарственных препаратов — цитостатиков и гормонов всех форм — в год.

их снижения — выкуп актива на ранней стадии с развитием поэтапно, внутри корпорации. «Наша история — компания RetroSense Therapeutics. Они были первыми, кто применил технологию генной терапии и оптогенетики для восстановления зрения и полностью слепых пациентов с пигментным ретинитом, тяжелым генетическим заболеванием. В доклинической разработке продемонстрировала успешность, мы инвестировали в небольшой процент этой компании в 2015 году, вложив около \$2 млн. Они вошли в первую фазу клиники, и когда первая когорта испытуемых получила терапию, к нам пришли покупатели в лице компании Allergan. Был куплен актив — все разработки, молекулы и команда, которая состояла из одного человека (вся доклиника проводилась через контрактные организации) — за \$60 млн первого платежа и за последующие выплаты, которые компания будет получать еще много лет в зависимости от результатов клинических исследований, последние из них — с продаж на рынке», — рассказал Алексей Конов.

Он выделяет еще одну мощную тенденцию в поведении инвесторов — вкладываться начиная с самых университетских разработок и сажать стартапер в собственный инкубатор. «Таким образом фонды практически со стадии посевного финансирования берут проект полностью под свой контроль. То же делает фарма: самостоятельно выступает в партнерстве с университетами, обеспечивая себе право „первой ночи“», — поясняет он. Например, «АстраЗенека» строит научно-исследовательский центр в Кембридже и планирует размещение там штаб-квартиры компании.

Бомба коммерциализации

Около половины инновационных разработок в портфеле международных фармкомпаний выходят из академической среды и, вступив на путь коммерциализации, проходят через руки нескольких владельцев, каждый из которых в соответствии со своими силами и компетенцией определяет будущий успех потенциальной «бомбы». Трансфер технологий в этих случаях осуществляется посредством лицензий.

В соответствии с лицензионным соглашением компания покупает дальнейшую работу команды разработчиков, а также права на то, чтобы первой купить молекулу, когда это будет целесообразно сделать. Такая схема позволяет отсрочить платежи до получения позитивного результата.

«Характерная штука — upfront, первоначальный платеж. По статистике из доклиники до конца доходит доля процента активных молекул. С фазы I до конца — 5%, с фазы II — 15% и 50–60% — с фазы III. Риски снижаются, и, соответственно, повышается upfront. Если при покупке лицензии на доклинической и первой фазе он колеблется в пределах нескольких миллионов долларов (с роялти по факту продаж в 1–2%), после завершения фазы II он стартует уже с \$50 млн (и 10–20% — роялти), на фазе III первоначальный платеж будет и вовсе не меньше \$100 млн», — приводит статистику Григорий Борисенко.

Однако даже если фаза III была успешной, остается довольно высоким риск (примерно 10%) того, что в процессе регистрации препарата возникнут сложности и регулятор

потребуется разъяснений или проведения дополнительных исследований, замечает Жужанна Беке. Таким образом, оптимум покупки — это всегда поиск баланса между ценностью, возможной стоимостью добавленной стоимости и рисками, которые связаны с разработкой (реализацией продаж).

Лицензионных сделок на порядок, а то и на два больше, чем сделок M&A (слияния и поглощения).

Рынок разработок

По общему мнению, наибольшее количество научно-исследовательских лабораторий, которые разрабатывают высокопотенциальные молекулы, сосредоточено в США. К сильным в этой области Жужанна Беке также причисляет некоторые европейские государства и Японию, а Аскар Биккенин видит потенциал в Китае и Южной Корее.

США являются и лидером по валу сделок. В России покупке лицензий на инновационные молекулы или целых компаний вместе с имуществом и командой разработчиков практикуют крупные игроки, такие как «Фармстандарт» и «Р-Фарм».

«Рынка же инновационных разработок, интересных для потенциального покупателя или партнера, здесь практически нет», — утверждает Григорий Борисенко. — Мне известны три российских препарата, лицензированных для разработки в США».

Проблема, объясняет Алексей Конов, в отсутствии системы spin out разработок вузов и НИИ. «Университеты работают на публикации и повторения иностранных исследований, а по тем прорывным разработкам, которые есть и которых, кстати, на удивление много, нет системы трансфера технологий — нет менеджеров и юристов по интеллектуальной собственности, которые не дадут технологии уйти на мировой рынок бесплатно, запатентуют на ведущих рынках, грамотно упакуют, соберут проектную команду. Даже в первых вузах России таких офисов и близко нет. Нет и венчурных фондов, готовых инвестировать в проекты на ранних стадиях на адекватных условиях».

Собеседники «Б» единогласны: чтобы наши разработки стали интересны, нужны очень приличные затраты на академическую и инновационные среды. «Национальный институт здоровья США на исследование тратит \$30–40 млрд в год, бигфарма — около \$80 млрд (в R&D включены и клинические исследования, в том числе уже существующих препаратов)», — приводит пример господин Борисенко.

В России бюджеты Минобрнауки и РАН на фундаментальные исследования и НИОКР по биологическим направлениям, а также Минпромторга по программе «Фарма-2020» несопоставимо ниже.

Елена Большакова

МЯГКИЕ КАПСУЛЫ ДЛЯ НЕВРОЛОГИИ



Открытие производства мягких желатиновых капсул и препаратов для применения в неврологии завершает первый этап комплексной программы модернизации завода «Верофарм» в Белгороде, которая включает реконструкцию завода, открытие еще трех новых производственных линий: цитотоксических лекарств для применения в онкологии, гормональных препаратов и назальных капель. Общий объем инвестиций оценивается более чем в 3 млрд рублей. Производство цитотоксических лекарственных средств будет запущено до конца текущего года, гормональных препаратов — в 2017 году.