

# Review

## Фармацевтика

# Производитель инноваций

На подмосковном заводе «Петровакс Фарм» отметили десятилетний юбилей: на предприятии начали производство первой в России четырехвалентной вакцины для профилактики гриппа и презентовали новую третью линию по производству субстанций, суппозиториев и готовых таблеток.

### — событие —

Всемирная организация здравоохранения рекомендует применять четырехвалентные вакцины, защищающие одновременно от четырех штаммов заболевания, с 2012 года. Всего шесть стран (США, Канада, ФРГ, Франция, Австралия и Новая Зеландия) имели такие возможности и долгое время снимали сливки на мировом рынке эпидемиологии. И вот теперь с выходом «Гриппол Квадривалент» в элитный клуб обладателей ноу-хау вошла и Россия. Отечественная вакцина является самой эффективной и безопасной: за счет адьюванта «Полиоксидоний» в котором в три раза снижена антигенная нагрузка. Эта уникальная антиген-сберегающая технология разработана российскими учеными.

Новинка производится по технологии полного цикла: от субстанций до готовой лекарственной формы в одноразовых шприцах, причем без использования консервантов. «Это полностью российский проект», — сообщил президент «НПО Петровакс Фарм» Михаил Цыферов. — Выпуск новой вакцины открывает новые возможности для отечественного здравоохранения в профилактике гриппа и развитии экспорта российских продуктов. Предшественник новой вакцины — «Гриппол плюс» на 80% продается на экспорт, и, уверен, четырехвалентную вакцину ждет такой же результат. Новинка, по словам господина Цыферова, будет поставляться за рубеж, однако приоритетным для производителя остается российский рынок.



Как отметил гендиректор, председатель правления ХК «Интеррос» (которой принадлежит «НПО Петровакс Фарм») Алексей Башкиров,

на заводе активно развивают производство собственных уникальных препаратов. И инновационная вакцина «Гриппол Квадривалент»

— яркое тому подтверждение. После окончания пресс-конференции состоялся торжественный старт производства «Гриппол Квадривалент».

Как сообщил вице-президент по производственной деятельности и качеству «НПО Петровакс Фарм» Павел Носырев, на производстве особое внимание уделяется контролю качества: ежегодно соответствие всем международным стандартам производства подтверждается аудитами госорганов и международных компаний, инспекциями GMP и ISO. Из 350 сотрудников, занятых на производственной площадке, более 100 контролируют качество. В частности, особо строго следят за соблюдением условий хранения лекарств: холодовая цепь должна обеспечить постоянную температуру 2–8 градусов.

Кроме того, компания презентовала третью производственную линию. Ее строительство началось в 2016 году. По словам Михаила Цыферова, линия позволит увеличить экспортные поставки и создаст перспективы для расширения контрактного производства, в том числе по импортозамещению. В планах компании — расширение производственных мощностей до четырех линий и увеличение складских мощностей.

**Сергей Артемов**

\* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

## «Наш приоритет — рост розничного сегмента»

### — интервью —

**В России не так много производителей, которые бы с нуля создали новые эффективные лекарственные препараты и успешно вывели их на зарубежные рынки. У «НПО Петровакс Фарм», входящего в топ-5 иммунобиологических предприятий в России, это получилось. Производитель оригинальных препаратов активно наращивает экспортные поставки. О приоритетных векторах развития компании „НП“ рассказал ее президент МИХАИЛ ЦЫФЕРОВ.**

— В сентябре впервые в РФ вакцина «Гриппол Квадривалент» в октябре уже поступила в медицинские центры г. Москвы. Полный национальный охват состоится в следующем году. Мы выиграли ряд тендеров на ее поставки в несколько ведомствах и организациях. Все-таки иммунизация проходит в определенное время. Продукт выпускается впервые, и нам не хватило немного времени, чтобы в текущем году до начала сезона завершить необходимые процедуры сертификации, поэтому на желаемые объемы в 2018 году мы еще не вышли. В иммунобиологии особые продукты — сложные, высокотехнологичные. Есть и определенные регламенты. Конечно, в следующем году мы планируем принять участие во всех конкурсах на поставку противогриппозных вакцин.

— Наша вакцина «Гриппол Квадривалент» в октябре уже поступила в медицинские центры г. Москвы. Полный национальный охват состоится в следующем году. Мы выиграли ряд тендеров на ее поставки в несколько ведомствах и организациях. Все-таки иммунизация проходит в определенное время. Продукт выпускается впервые, и нам не хватило немного времени, чтобы в текущем году до начала сезона завершить необходимые процедуры сертификации, поэтому на желаемые объемы в 2018 году мы еще не вышли. В иммунобиологии особые продукты — сложные, высокотехнологичные. Есть и определенные регламенты. Конечно, в следующем году мы планируем принять участие во всех конкурсах на поставку противогриппозных вакцин.

— Подобные вакцины выпускаются всего в шести странах, две из них — европейские. Планируете ли экспансию на внешние рынки?

— Сегодня нашим главным экспортным продуктом является «Гриппол плюс». 80% этой трехвалентной вакцины поставляется за рубеж. Естественно, на всех заграничных рынках, где мы присутствуем, она постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную. Кроме этого мы намерены расширить свое присутствие в Иране. Сейчас завершаются переговоры с нашими иранскими партнерами. Надеюсь, в 2019 году мы начнем поставки в эту страну «Гриппол Квадривалент». Нас также интересует Египет: подписан договор о намерениях с крупной египетской компанией. Активно идет общение и с другими зарубежными бизнес-партнерами.

— Откуда они?

— В первую очередь они представляют развивающиеся страны, где регулирование фармрынка чуть проще. Мы нисколько не сомневаемся в качестве нашей четырехвалентной вакцины. Но легче начинать с рынков, которые не являются домашними для западных конкурентов. Поэтому нам комфортнее работать в странах Северной Африки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.

— Но у вас же есть плацдарм в Европе?

— Да, мы довольно успешно продаем «Полиоксидоний» в Словакии. Есть долгосрочные планы по расширению в Европе не только ассортимента экспортной продукции, но и



географии. Например, мы хотим зайти в Чехию, в страны Прибалтики. — У вас в портфеле находится более 20 патентов. Над чем идут работы в научно-исследовательском центре?

— Наша компания была построена вокруг молекулы «Полиоксидоний», которая, по сути, стала платформой для наших вакцин и других препаратов.

Мы считаем, что потенциал этой мощной платформы еще не исчерпан.

Поэтому будем развивать и дальше инновационные свойства «Полиоксидоний». Мы сознательно расширяем спектр клинических исследований, чтобы иметь более качественную доказательную базу и соответствовать самым строгим международным требованиям.

— Конечно. Отмечу, что мы не собираемся конкурировать за объемы. В России есть немало площадок, специально спроектированных под массовый выпуск простых форм. Мы работаем исключительно с партнерами, которые предлагают сложные, технологичные препараты. Компания имеет, наверное, лучшую в нашей стране экспертизу по производству стерильных форм в преднаполненных шприцах, ампулах и фляконах. Сейчас в активной стадии находятся переговоры с двумя крупными западными игроками. К сожалению, мы ограничены соглашениями о конфиденциальности.

Могу сказать, что оба проекта весьма амбициозны и масштабны. Так что за перспективы загрузки четвертой линии завода можно не переживать. Сейчас на производственном комплексе работают две линии. Открытие третьей линии, которую мы презентовали в сентябре, состоится в конце текущего года.

— Насколько она увеличит объемы?

— В 2019 году наши мощности многократно увеличатся: выпуск субстанций вырастет в два с половиной раза, суппозиториев — в четыре раза, таблеток — в семь раз. Конечно, нас волнует, насколько вырастет спрос на нашу продукцию. В этом году коммерческий департамент довел объем продаж до уровня, когда нам с трудом уддавалось обеспечить спрос. Так что третья линия откроется вовремя. На полную ее проектную загрузку понадобится три-четыре года. Инвестиции в третью линию составят 1 млрд руб.

— Это деньги материнской компании или заемные?

— 700 млн руб. — это собственные средства компании. 300 млн руб. в виде займа нам выдал Фонд развития промышленности. Мы очень благодарны коллегам за кредит по льготной ставке 5%, который стал хорошим подспорьем в решении наших задач. Добавлю, что в прошлом году инвестиции в основной капитал по сравнению с 2016-м выросли на 150%.

— По каким критериям выбираете оборудование для производства?

**КОМПАНИЯ НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ ПРИЗНАНА ПОБЕДИТЕЛЕМ ВСЕРОССИЙСКОГО КОНКУРСА РОССИЙСКОГО СОЮЗА ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ (РСПП) «ЛИДЕРЫ РОССИЙСКОГО БИЗНЕСА: ДИНАМИКА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ — 2017»**

**В НОМИНАЦИИ «ЗА ДИНАМИЧНОЕ РАЗВИТИЕ БИЗНЕСА»**

**ООО «НПО Петровакс Фарм» — российская биофармацевтическая компания полного цикла**

Входит в ТОП-5 иммунобиологических предприятий в России

**155%** средний темп роста предприятия за три года по объему годовой выручки

**34%** чистая прибыль предприятия

**16%** доля экспорта в общем объеме реализации продукции в первой половине 2017 года

**150%** выросли инвестиции в основной капитал по сравнению с 2016 годом

**160 млн** доз иммунобиологических препаратов компания производит в год

**600 сотрудников** штат НПО Петровакс Фарм

**11 стран мира**

осуществляет экспорт препаратов компания ООО «НПО Петровакс Фарм»

— Здесь все довольно просто: соотношение цены, качества и опыта производителя оборудования. Мы уже давно работаем на рынке и хорошо знаем продукцию всех наших профильных поставщиков. Нас сильно дисциплинирует, что мы являемся сезонным игроком. Противогриппозные вакцины — уникальная номенклатура: их нужно производить очень много и очень быстро. Как только ВОЗ объявляет штаммы, все производители начинают вырабатывать антигены, из которых оперативно нужно сформулировать вакцину и запустить ее в производство. В течение этого периода ты не можешь допустить простое. После наработки антигенов весь производственный цикл вакцины горой умещается в восемь-девять недель. Так что мы готовы к дисциплинированной работе: у нас в сезон всегда есть запас для круглогодичной работы.

— В ближайшее время будет утверждена новая стратегия развития компании. Расскажите о ее параметрах.

— Исторически сложилось, что в «Петроваксе» под одной крышей успешно развиваются два бизнеса. Это разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных препаратов, которые в основном закупаются на тендерах и конкурсах, а также розничные препараты, продающиеся в аптеках. К бизнесу иммунобиологических лекарств, сложных форм и вакцин относятся «Гриппол плюс», «Гриппол Квадривалент» и «Превенар 13». Основной спрос на эти препараты предъявляет государство, которое берет на себя ответственность за вакцинацию населения. В этом бизнесе мы намерены постепенно переходить на выпуск более современных вакцин. Причем увеличиваться будет не только номенклатура и объемы производства — мы хотим расширить географию присутствия в сегменте вакцин.

— Как будет развиваться другой сектор?

— На коммерческом рынке мы сосредоточим усилия на двух направлениях. Во-первых, на расширении ассортимента. Если сейчас в нашем портфеле находятся три основных продукта, то через пять лет номенклатура вырастет многократно. Мы ведем переговоры о приобретении нескольких молекул и препаратов в простых терапевтических нишах. Этот спрос тоже нужно удовлетворять. Во-вторых, будем «продлевать жизнь» блокбастерам. Благодаря стажировкам специалистов из научно-исследовательского центра вторую молодость обретут наши две «звезды» — «Лонгидаза» и «Полиоксидоний». К примеру, последний препарат сегодня производится во фляконе, а в следующем году мы перейдем на его выпуск в шприцах. Это более удобный способ применения.

— На что нацелена стратегия?

— Наши приоритеты — рост розничного сегмента. Для этого мы серьезно усиливли команду в текущем году. Параллельно будем развивать экспорт иммунобиологических препаратов. В целом по портфелю собственных препаратов за границу мы поставляем портфель 20% выпущаемой продукции. Для любой фармкомпании это достойный результат.

— Каким образом компания планирует повышать свою компетенцию на рынке?

— Мы имеем достаточно сильные позиции в аналитике на отечественном рынке. У нас создан мощный бизнес-аналитический департамент, который позволяет нам оперативно получать обратную связь от врачебного сообщества, видеть, что происходит на рынке, и задавать новые направления, улучшающие применение пациентами препаратов. Идет целенаправленная работа с аптеками, с потребителями нашей продукции.

— Ведутся ли постмаркетинговые исследования по препаратам?

— Безусловно. Все исследования проводятся в строгом соответствии с последними регуляторными требованиями в РФ и за рубежом. Например, недавно по «Полиоксидонию» были закончены клинические исследования таблеток в педиатрии, показавшие абсолютную эффективность препарата у детей от 3 до 14 лет.

У нас имеется соответствующая программа и по «Лонгидазе». Мы занимаемся обновлением доказательной базы, чтобы закрепить доверие пациентов и специалистов. В прошлом году от словацких экспертов мы получили отчет об успешных результатах пострегистрационного исследования безопасности PASS инъекционной формы препарата «Полиоксидоний» в Европейском союзе. Исследование подтвердило высокий профиль безопасности лекарственного средства и его хорошую переносимость среди пациентов. Сейчас во французской лаборатории завершаются исследования по механизму действия «Полиоксидонии». Мы готовы играть по жестким правилам ЕС и доказывать, что наши препараты жизнеспособны и конкурентны на рынке.

— Ваша компания пытается выйти на глобальный рынок, участвовать в международных тендерах. Вы планируете участие в международных программах ВОЗ? Как прошла квалификация гриппозной вакцины для ВОЗ?

— Мы получили положительные отзывы от экспертов Всемирной организации здравоохранения. Для нас это важный шаг с точки зрения развития экспортного потенциала, в том числе для участия в глобальных воззрочных программах. В настоящее время нужно проанализировать и соотнести затраты с потенциальными доходами. Не все требования, предъявляемые к поставщикам вакцин ВОЗ, подходят для нас. Так, мы выпускаем вакцины преимущественно в премиальном сегменте в преднаполненных шприцах, однодозовых ампулах. А по условиям ВОЗ поставки должны идти преимущественно в мультидозах (десять доз вакцины в одной упаковке), потому что они, как правило, предназначены для более бедных стран. Для нас это правило потребует установки дополнительного оборудования, которое займет место для выпуска более маркетинговых лекарств. Мы сейчас ищем различные варианты решения этой непростой задачи. На мой взгляд, компании сегодня делятся на две группы: те, кто меняется и развивается, и те, кто стагнирует. «Петровакс Фарм», выпускающий инновационные лекарства, однозначно нацелен на динамичное развитие. Так что работы у нас непочтительный край.

**Беседовал Сергей Артемов**