

«ГЕРОФАРМ»: расширяя горизонты бизнеса

2 октября 2015 г.

По материалам группы компаний «ГЕРОФАРМ»



Последние два года тема импортозамещения не сходит со страниц СМИ. В условиях внешнеполитической неопределенности и введения ограничительных мер по отношению к российским рынкам, сильная отечественная промышленность – не просто актуальная риторика, но жизненная необходимость, особенно в такой социально значимой сфере как фармацевтика. Взятый пять лет назад курс на развитие сильной локальной индустрии, который был заложен в федеральной целевой программе «ФАРМА-2020», оказался не просто проактивным, но сегодня составляет один из приоритетов национальной политики. Ведь он дает реальную надежду на то, что даже в новых непростых условиях страна может обеспечить себя необходимыми медикаментами.





За прошедшие годы в индустрии было сделано многое: создана принципиально новая технологическая платформа, включающая научно-исследовательские центры, современные фармацевтические заводы; освоены передовые технологии, инвестированы значительные средства в разработку не только дженериков, но и оригинальных российских препаратов. Накопленные компетенции и успех на внутреннем рынке дают возможность передовым локальным компаниям ставить новые, амбициозные задачи.

Вопросы насыщения российского рынка качественными и доступными препаратами для группы компаний «ГЕРОФАРМ» всегда были одним из приоритетов. Сделав ставку на развитие биотехнологического направле-

ния в 2008 году, компания определила для себя две ключевые задачи в этой области: разработка эффективной отечественной технологии производства инсулина по принципу полного цикла – от синтеза субстанции до готовой формы, и формирование полной линейки современных препаратов инсулина, доступных во всех современных формах выпуска. Именно эти задачи легли в основу долгосрочной стратегии компании и сегодня способствуют реализации импортозамещения в России.

В настоящее время «ГЕРОФАРМ» ведет активную работу по разработке препаратов в сегментах, где компания традиционно является лидером: неврология, офтальмология, эндокринология, а также в новых направлениях – урология, гинекология, педиатрия. Портфель разработок включает более

10 позиций, ряд проектов осуществляется в рамках государственных контрактов по Федеральным целевым программам Министерства Промышленности и Торговли РФ и Министерства Образования и Науки РФ.

В 2015 году «ГЕРОФАРМ» заключил контракт с корейской компанией Dong-A ST. «Мы заинтересованы в развитии портфеля препаратов для лечения сахарного диабета, поскольку это один из приоритетов нашего развития, – комментирует Петр Родионов. – В настоящее время мы ведем разработку аналоговых инсулинов, как ультракороткого так и продолжительного действия, а также рассматриваем перспективные молекулы пероральных сахароснижающих препаратов, которые гармонично дополняют наш портфель и позволят добиться лидерских позиций в сегменте сахарного ди-



абета. 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».

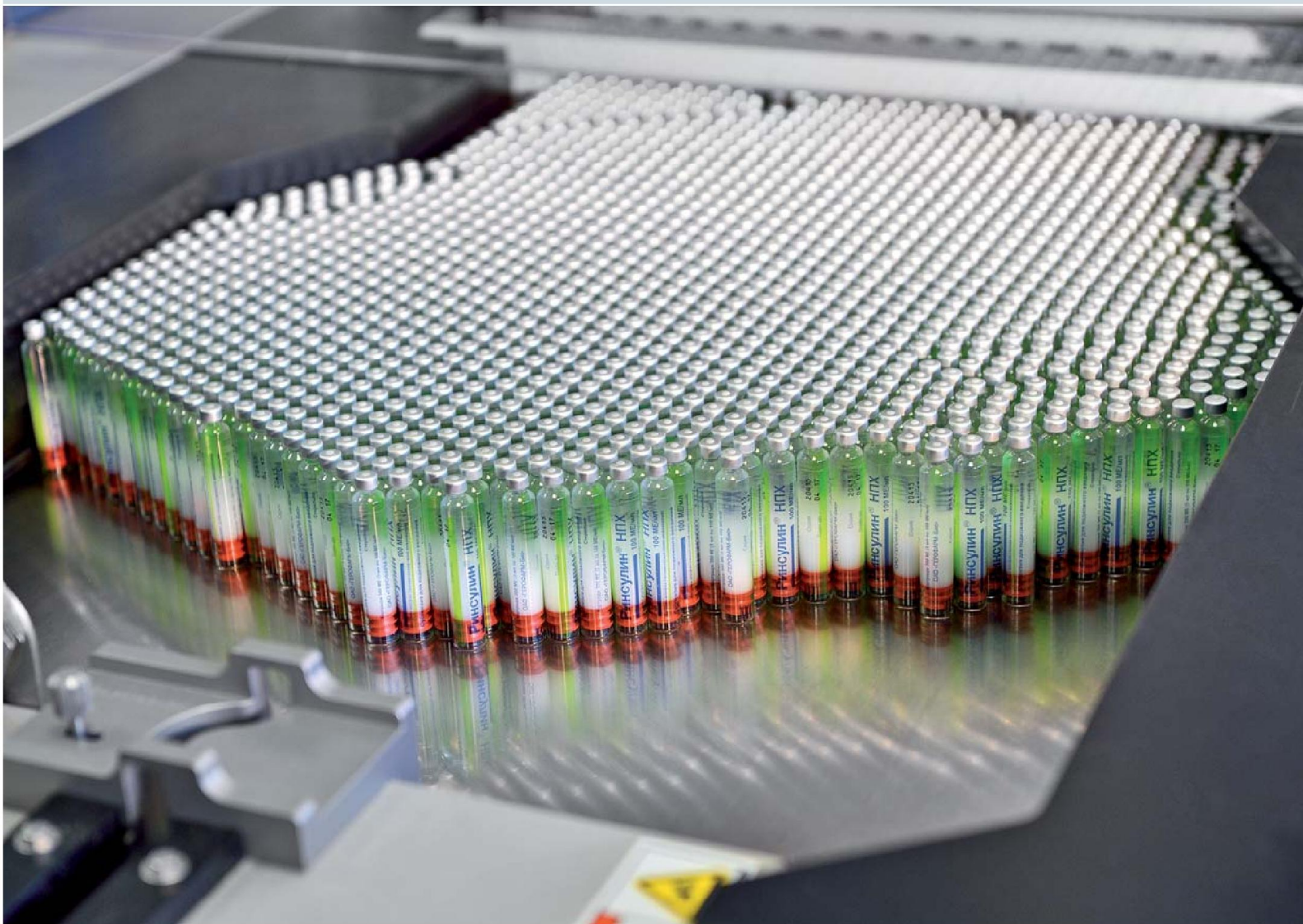
Сегодня группа «ГЕРОФАРМ» является единственным российским промышленным производителем генно-инженерного инсулина полного цикла: от синтеза субстанции до выпуска готового лекарства. Препараты Ринсулин® Р (короткого действия) и Ринсулин® НПХ (средней продолжительности действия) выпускаются в трех формах: флаконы, картриджи, одноразовые шприц-ручки и поставляются в рамках государственных закупок практически во все регионы РФ, включая крупнейшие – Москва, Московская и Ленинградская обла-

сти. Качество российской субстанции инсулина высоко оценили три независимые сертифицированные лаборатории Германии – Proteome Factory AG, Prolytic GmbH, Labor L + S AG, подтвердив его соответствие Европейской и Американской фармакопее.

Помимо генно-инженерных инсулинов в продуктовый портфель группы входят и оригинальные продукты Кортексин® (эффективный нейропротектор) и Ретиналамин® (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки). В 2013-2014 годах компания вывела на рынок первые дженерики: Леветинол® (МНН: леветирацетам) и Мемантинол® (МНН: мемантин). В 2015 году состоится лонч препарата Рекогнан® (МНН: цитиколин), который гармонично дополнит неврологический портфель компании.

В настоящий момент группа «ГЕРОФАРМ» занимает 16-е место среди российских фармацевтических производителей по объему производства. Среднегодовой темп роста выручки в период с 2010 по 2014 гг. достиг 20%, что превышает темпы роста российского фармацевтического рынка – эта динамика сохраняется и в 2015 году.

Быстрый рост и успех компании во многом обусловлен наличием передовой технологической платформы: современный фармацевтический завод «ГЕРОФАРМ-Био» (г. Оболенск) и научно-исследовательский центр «Фарм-Холдинг» в ОЭЗ «Нойдорф» (Стрельна, Санкт-Петербург). И производство, и научно-исследовательский центр выстраивают свою работу в соответствии с международными стандартами и внедряют в практику передовые подходы к организации работы.



Производство «ГЕРОФАРМ-Био» имеет российский и международный сертификат GMP. На предприятии создана фармацевтическая система качества, которая гарантирует постоянное поддержание этих стандартов. «Для лекарств, попадающих сразу в кровотоки пациента, обеспечение стерильности, отсутствие механических частиц является задачей наивысшего приоритета, – комментирует директор по качеству «ГЕРОФАРМ» Наталья Новичкова. – Огромное значение в поддержании стандартов в данной области имеет квалификация и валидация процессов. В случае аутсорсинга существует ряд проблем и сложностей, связанных с большим объемом работ и объектов, высокой стоимостью и сложностью в оперативном управлении в предусмотренные сроки. Более того, зачастую в аутсорсинговых компаниях отсутствует часть необходимого тестового

оборудования. Поэтому «ГЕРОФАРМ» пошел по пути создания собственного парка валидационного оборудования, что дало компании ряд преимуществ: возможность в любой момент времени проводить любые тесты и испытания, подтверждая качество процессов. Параллельно с этим за 2013-2014 годы в компании был разработан валидационный мастер-план, методология проведения испытаний, соответствующим образом организована документация, обучен персонал. Таким образом, качество стало не только фундаментом всей работы производства, но и философией каждого сотрудника».

В июне текущего года на заводе была внедрена система диспетчеризации и оптимизации производственной деятельности на базе программного обеспечения Wonderware от Schneider Electric, которая призвана автоматически отслеживать технологические параметры производственного процес-

са онлайн и позволяет формировать производственную отчетность с конкретизацией отдельных моментов.

Современные подходы и технологии внедряются не только на производстве, но и в научно-исследовательском центре. Здесь активно применяются возможности компьютерного моделирования, которое непосредственно до проведения масштабирования и опытно-промышленных пробегов позволяет математически проанализировать множество вариантов решений и получить их предварительную оценку. Это дает возможность сокращать не только время на научный поиск, но и издержки, и делает процесс разработки более эффективным. Сегодня в команду «ГЕРОФАРМ» входят ведущие специалисты с опытом работы в Европе, США и Канаде.

Высокий уровень разработок и производства позволяет делать серьезную ставку на развитие экспорта.

Сегодня «ГЕРОФАРМ» имеет представительства в пяти государствах, препараты зарегистрированы в 13 странах СНГ и ближнего зарубежья. В 2015 году компания вышла на рынок Турции, осуществив первую поставку препарата Кортексин® по схеме private treatment – оказание медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. В июне 2015 г. препарат включен Турецким FDA в список лекарственных средств, разрешенных Министерством здравоохранения Турции к ввозу на территорию страны по заявкам врачей под конкретных пациентов. Параллельно «ГЕРОФАРМ» прорабатывает возможность выхода и на другие рынки, развивая контакты с потенциальными партнерами в рамках деловых миссий и активно участвуя в международных фармацевтических выставках.

