

Business DIALOG Media

RBC

Russian Business Guide

ENG + РУС

**ИННОВАЦИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДСТВ**

**МИХАИЛ
МИШУСТИН:**
«МЫ ГОТОВИМСЯ
К МОДЕРНИЗАЦИИ
СИСТЕМЫ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ»

САТИЯ КАРМ ПУНИЯ,

президент группы компаний «Рус Биофарм»:

**«ПРИНИМАТЬ ВЫЗОВЫ И ПРЕОДОЛЕВАТЬ
ПРЕПЯТСТВИЯ ВОШЛО ДЛЯ НАС В ПРИВЫЧКУ!»**

16/107 Август 2020



With the
support of the
CCI of Russia

www.tpprf.ru •

12+

АРТУР ВАЛИЕВ:
«ДЛЯ SUN PHARMA
НЕТ НИЧЕГО
ПРЕВЫШЕ
КАЧЕСТВА»



Bogorodsky Industrial Park

ТОЧКА РОСТА ПЕРСПЕКТИВНОГО БУДУЩЕГО



Наш адрес:

142434, Московская область, г. Ногинск,
территория «Ногинск-Технопарк», 3

+7 (495) 287-16-35

+7 (495) 287-16-36

info@parknoginsk.ru

www.ip-bogorodsk.com

Russian Business Guide

www.rbgmedia.ru

Деловое издание, рассказывающее о развитии, отраслях, перспективах, персоналиях бизнеса в России и за рубежом.

12+

Учредитель и издатель:

ООО «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА»

при поддержке ТПП РФ

Редакционная группа:

Максим Фатеев, Вадим Винокуров,

Наталья Чернышова

Главный редактор:

Мария Сергеевна Суворовская

Редактор номера:

София Антоновна Коршунова

Заместитель директора по коммерческим вопросам:

Ирина Владимировна Длугач

Дизайн/вёрстка: **Александр Лобов**

Перевод: **Мария Ключко**

Отпечатано в типографии ООО «ВИВА-СТАР»,

г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20, стр. 3.

Материалы, отмеченные значком R или «РЕКЛАМА»,

публикуются на правах рекламы. Мнение авторов

не обязательно должно совпадать с мнением

редакции. Перепечатка материалов

и их использование в любой форме

допускается только с разрешения редакции

издания «Бизнес-Диалог Медиа».

Рукописи не рецензируются и не возвращаются.

Адрес редакции:

143966, Московская область,

г. Реутов, ул. Победы, д. 2, пом. 1, комн. 23.

E-mail: mail@b-d-m.ru

Тел.: +7 (495) 730 55 50 (доб. 5700)

Издатель: ООО «Бизнес-Диалог Медиа».

Зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ №ФС77-65967 от 6 июня 2016.

Russian Business Guide № 16/107 Август 2020

Подписано в печать 13.08.2020 г.

Тираж: **30000**

Цена свободная.

Использованы фотографии:

Александр Юрьевич Падежов

Russian Business Guide

www.rbgmedia.ru

Business publication about development, industries, prospects, business personalities in Russia and abroad.

12+

Founder and publisher:

BUSINESS DIALOG MEDIA LLC

with the support of the CCI of Russia

Editing Group: **Maxim Fateev,**

Vadim Vinokurov, Natalia Chernyshova

The editor-in-chief: **Maria Sergeevna Suvorovskaya**

Managing Editor: **Sofiya Antonovna Korshunova**

Deputy Marketing Director: **Irina Vladimirovna Dlugach**

Designer: **Alexandr Lobov**

Translation: **Maria Klyuchko**

Printed in the printing house of VIVASTAR LLC, Moscow,

ul. Elektrozavodskaya, 20, building 3.

Materials marked R or "ADVERTISING" are published

as advertising. The opinion of the authors does

not necessarily coincide with the editorial opinion.

Reprinting of materials and their use in any form is

allowed only with the permission of the editorial office

of the publication Business-Dialog Media.

Materials are not reviewed and returned.

Address: **23-1-2 ul. Pobedi, Reutov,**

the Moscow region, 143966

e-mail: mail@b-d-m.ru

tel.: +7 (495) 730 55 50, доб. 5700

Publisher: Business-Dialog Media LLC

Registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology, and Mass Media. The mass media registration certificate PI # FS77-65967 from June 6, 2016.

Russian Business Guide № 16/107 August 2020

Passed for printing on 13.08.2020

Edition: **30000 copies**

Open price

Photos used: **Padezhov Alexander Yuryevich**

ОФИЦИАЛЬНО. OFFICIALLY

- 2** ДЕНИС МАНТУРОВ: «В 2021 ГОДУ В РОССИИ БУДУТ ВЫПУСКАТЬ МИЛЛИОНЫ ДОЗ ВАКЦИНЫ ОТ COVID-19»
DENIS MANTUROV: "MILLIONS OF DOSES OF VACCINE AGAINST COVID-19 WILL BE PRODUCED IN RUSSIA IN 2021"
- 3** МИХАИЛ МИШУСТИН: «МЫ ГОТОВИМСЯ К МОДЕРНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ»
MIKHAIL MISHUSTIN: "WE ARE GOING TO UPGRADE THE PHARMACEUTICAL SUPPLY SYSTEM"

ВОКРУГ БИЗНЕСА. AROUND THE BUSINESS

- 4** «ФАРМАСИНТЕЗ»: СОЗДАВАЯ ЛЕКАРСТВА, СОХРАНЯЕМ ЖИЗНИ!
THE PHARMASYNTEZ GROUP: CREATING DRUGS, WE SAVE LIVES!
- 5** ГК «ПРОТЕК»: 30 ЛЕТ НА РЫНКЕ
PROTEK GROUP CELEBRATES: 30 YEARS OF PRESENCE ON THE MARKET
- 6** ИННОВАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ РОССИИ
INNOVATIONS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION IN RUSSIA
- 12** ОЛЕГ РУКОДАЙНЫЙ: «ПАНДЕМИЯ ПОДТОЛКНУЛА РЫНОК ФАРМАКОЛОГИИ И МЕДТЕХНИКИ»
OLEG RUKODAYNYY: "THE PANDEMIC HAS STIMULATED THE MARKET OF PHARMACOLOGY AND MEDICAL TECHNOLOGY"

ЛИЦО С ОБЛОЖКИ. COVER STORY

- 16** САТИЯ КАРМ ПУНИЯ, ПРЕЗИДЕНТ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «РУС БИОФАРМ»: «ПРИНИМАТЬ ВЫЗОВЫ И ПРЕОДОЛЕВАТЬ ПРЕПЯТСТВИЯ ВОШЛО ДЛЯ НАС В ПРИВЫЧКУ!»
SATIYA KARM PUNIA PRESIDENT, RUS BIOPHARM GROUP: "IT HAS BECOME A HABIT FOR US TO FACE CHALLENGES AND OVERCOME THEM"

ИНДЕКС КАЧЕСТВА. QUALITY INDEX

- 22** РАЗРАБОТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ СПРОС
THE INNOVATION MUST BE DEMANDED
- 28** ООО МЛТ: «КАЧЕСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИКА ВОЗМОЖНА ПРИ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТА»
MLT LLC: "QUALITY MEDICAL DIAGNOSTICS IS POSSIBLE IN THE CONDITIONS OF AN AUSTERITY BUDGET"
- 34** «ПЕТРОВАКС»: ИНВЕСТИЦИИ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ
PETROVAX: INVESTMENTS THAT WORK
- 40** «БИОМИР СЕРВИС»: «СВОЮ ПРОДУКЦИЮ МЫ ЭКСПОРТИРОВАТЬ ГОТОВЫ, НО ТЕХНОЛОГИЯ ОСТАНЕТСЯ В РОССИИ»
BIOMIR SERVIS: "WE ARE READY TO EXPORT OUR PRODUCTS BUT THE TECHNOLOGY WILL REMAIN IN RUSSIA"
- 44** «МАРБИОФАРМ»: «ВИТАМИНЫ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ»
MARBIOPHARM: "VITAMINS WITH INTELLECTUAL COMPONENTS"
- 46** «ДЛЯ SUN PHARMA НЕТ НИЧЕГО ПРЕВЫШЕ КАЧЕСТВА»
"THERE IS NOTHING ABOVE QUALITY FOR SUN PHARMA"

Business DIALOG Media

RBG
Russian Business Guide

Денис Мантуров:

«В 2021 году в России будут выпускать миллионы доз вакцины от COVID-19»

СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК ПЕРВОЙ В РОССИИ ВАКЦИНЫ ОТ КОРОНАВИРУСА COVID-19 ДОЛЖЕН НАЧАТЬСЯ В СЕНТЯБРЕ НА ПЛОЩАДКАХ «ГЕНЕРИУМА», «Р-ФАРМА» И «БИННОФАРМА», СООБЩИЛ ГЛАВА МИНПРОМТОРГА ДЕНИС МАНТУРОВ. ПО ЕГО СЛОВАМ, РЕЧЬ ИДЁТ О ВАКЦИНЕ КАК МИНИМУМ ОДНОГО РАЗРАБОТЧИКА, А ОБЪЁМ ЕЁ ПРОИЗВОДСТВА К НАЧАЛУ 2021 ГОДА МОЖЕТ ДОСТИЧЬ НЕСКОЛЬКИХ МИЛЛИОНОВ ДОЗ В МЕСЯЦ.



«Институт им. Н. Ф. Гамалеи работает по серийному производству с тремя предприятиями, с площадками во Владимирской, Ярославской и Московской областях – это «Генериум», «Р-Фарм» и «Биннофарм». Все предприятия готовятся к этому, идёт отладка технологий, институт постоянно на связи с этими предприятиями... Мы очень рассчитываем, что в сентябре должно уже начаться серийное производство», – сказал господин Мантуров.

По его словам, объёмы производства вакцины будут зависеть от потребности системы здравоохранения. «За счёт запуска контрактных площадок в этом году мы сможем обеспечить объём производства в несколько сотен тысяч доз вакцины в месяц, с последующим увеличением до нескольких миллионов к началу следующего года», – уточнил глава Минпромторга.

Вакцина Центра им. Н. Ф. Гамалеи будет зарегистрирована в августе, её производство начнётся в сентябре. Ещё одну перспективную вакцину центра «Вектор» планируется зарегистрировать в сентябре, начать производство – в октябре.

Ранее глава Минздрава Михаил Мурашко сообщил, что в России завершены клинические испытания вакцины от коронавируса. Массовая прививочная кампания, по его словам, ожидается в октябре. Минздрав рассчитывает, что вакцинация от коронавируса в России будет бесплатной, расходы будут покрываться из бюджета.

Denis Manturov:

"Millions of doses of vaccine against COVID-19 will be produced in Russia in 2021"

SERIAL PRODUCTION OF THE FIRST RUSSIAN VACCINE AGAINST CORONAVIRUS COVID-19 SHOULD BEGIN IN SEPTEMBER AT THE SITES OF GENIRIUM, R-PHARM AND BINNOPHARM, SAID THE HEAD OF THE MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE DENIS MANTUROV. HE EXPLAINED THAT AT LEAST ONE DEVELOPER IS INVOLVED IN THE PRODUCTION OF THE VACCINE, AND ITS VOLUME MAY REACH SEVERAL MILLION DOSES PER MONTH BY EARLY 2021.

Gamalei Institute of Epidemiology and Microbiology works on serial manufacturing with three enterprises with sites in Vladimir, Yaroslavl and Moscow regions – Genirium, R-Pharm and Binnopharm. All enterprises prepare for it, the debugging of technologies is underway, the institute is constantly in touch with these enterprises... “We strongly expect that mass manufacturing should begin in September,” said Mr. Manturov.

According to his words, the volume of vaccine production will depend on the needs of the healthcare system. “Through the launch of contract sites this year we will be able to ensure the production volume of several hundred thousand doses of vaccine per month

with a subsequent increase to several million by the beginning of next year,” said the head of the Ministry of Industry and Trade.

The Gamalei Centre registers the vaccine in August and its production starts in September. Another promising vaccine of the Vector Center is planned to be registered in September, its production will start in October.

Earlier Mikhail Murashko, the Minister of Health of the Russian Federation said that clinical trials of the coronavirus vaccine have been completed in Russia. Mass vaccination campaign, he said, is expected in October. The Ministry of Health expects that vaccination against coronavirus in Russia will be free of charge; the costs will be covered by the budget.

Михаил Мишустин:

«Мы готовимся к модернизации системы лекарственного обеспечения»

ЕДИНЫЙ РЕГИСТР ГРАЖДАН, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРАВО НА ЛЬГОТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ЗАРАБОТАЕТ С 2021 ГОДА.

В России готовится модернизация системы лекарственного обеспечения. Важная роль в этом процессе отведена внедрению Единого регистра льготников, который заработает с 2021 года. Об этом рассказал Председатель Правительства РФ Михаил Мишустин, выступая в Госдуме с докладом о работе кабинета министров.

«Мы готовимся и к модернизации системы лекарственного обеспечения. Со следующего года заработает единый регистр – фактически всероссийская база данных граждан, которые имеют право на льготные лекарства», – говорится в стенограмме

выступления премьер-министра, размещённой на портале government.ru.

Говоря о работе по противодействию новой коронавирусной инфекции, Мишустин отметил, что, несмотря на спад активности распространения заболеваний, нельзя терять бдительность.

«<...> Бдительность терять не будем, пока не появится надёжное лекарство от коронавируса. По двум вакцинам – вы, наверное, знаете – уже подводятся результаты клинических исследований. Убеждён, что наши разработки будут востребованы в России и во всём мире», – сказал премьер-министр.

Mikhail Mishustin:

"We are going to upgrade the pharmaceutical supply system"

THE CENTRAL REGISTER OF CITIZENS ENTITLED TO PREFERENTIAL PROVISION OF MEDICINES WILL START TO WORK SINCE 2021.



The Russian Federation is preparing to modernize its drug supply system. An important role in this process is assigned to the introduction of a central register of beneficiaries, which will be launched in 2021. This was told by Prime Minister Mikhail Mishustin at the State Duma in his speech on the work of the Cabinet of Ministers.

“We are going to upgrade the pharmaceutical supply system. From next year, the Central Register – in fact, the all-Russian database of citizens who are entitled to preferential drugs – will start functioning,”

states in the transcript of the Prime Minister’s speech, posted on the portal government.ru.

Speaking about the work on combating the new coronavirus infection, Mishustin noted that one shouldn’t lose vigilance despite the decline in the spread of diseases.

“<...>Vigilance must not be lost until there is a reliable cure for coronavirus. Two vaccines – you probably know – are already being clinically tested. I am convinced that our developments will be in demand both in Russia and around the world,” said the prime minister.

«Фармасинтез»:

создавая лекарства, сохраняем жизнь!

ГРУППА КОМПАНИЙ «ФАРМАСИНТЕЗ» ЯВЛЯЕТСЯ ОДНИМ ИЗ КРУПНЕЙШИХ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВ.

– Препараты компании представлены в основных терапевтических областях, таких как туберкулёз, ВИЧ, онкология, сахарный диабет, гепатит;

- портфель препаратов – более 170 наименований;
- все лекарственные формы: таблетки, капсулы, гранулы, инфузионные растворы, стерильные порошки, растворы для инъекций;
- производственные мощности представлены пятью современными высокотехнологичными заводами в Иркутске, Уссурийске, Санкт-Петербурге, Братске, Тюмени;
- разработка инновационных препаратов;
- увеличение доли отечественных лекарств на российском рынке за счёт замещения импортных аналогов.

«ФАРМАСИНТЕЗ»: ТЕХНОЛОГИИ И КАЧЕСТВО

Компания гарантирует стабильно высокое качество выпускаемых лекарственных препаратов.

Все производственные площадки компании соответствуют самым высоким требованиям организации производства и контроля качества GMP.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ «ФАРМАСИНТЕЗА»

«Фармасинтез» – лидер по производству противотуберкулёзных препаратов. Выпускает практически все зарегистрированные в России противотуберкулёзные лекарственные средства, включая препараты нового поколения.

«ФАРМАСИНТЕЗ» –

ЛИДЕР ПО ГОСПИТАЛЬНЫМ ПОСТАВКАМ

Лекарственные препараты, сделанные в России, составляют



сегодня 78% в сегменте государственных госпитальных закупок, в стоимостном объёме – 38%.

ГОДОВОЙ ОБЪЁМ ВЫПУСКАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ – БОЛЕЕ 70 МЛН УПАКОВОК

- Таблетки – 12 000 млн;
- капсулы – 1500 млн;
- флаконы – 185 млн;
- ампулы – 78 млн;
- растворы для инфузий – 34 млн;
- гранулы – 16 000 кг;
- суппозитории – 49 млн;
- предварительно заполненные шприцы – 34 млн;
- гели/мази/кремы – 18 млн.

THE PHARMASYNTEZ GROUP:

creating drugs, we save lives!

THE PHARMASYNTEZ GROUP IS THE LEADING PRODUCER OF SOCIALLY IMPORTANT DRUGS IN RUSSIA.

The products of the company are presented in the main therapeutic areas such as tuberculosis, HIV, oncology, diabetes, hepatitis.

Product Portfolio consists of more than 170 products.

The company produces medicines in all dosage forms: tablets, capsules, granules, infusion solutions, sterile powders, injectables.

Their five high-technology factories in Irkutsk, Ussuriysk, St. Petersburg, Bratsk, Tyumen are the powerful modern production base.

THE PHARMASYNTEZ GROUP develops innovative medicines.

They increase the share of domestic drugs in the Russian market due to replacement of the imported substitute products.

THE PHARMASYNTEZ TECHNOLOGIES AND QUALITY

The company guarantees steadily high quality of the produced drugs.

All the production sites of the company comply with the most demanding requirements on production technology and the GMP quality standards.

PRODUCTION CAPACITIES OF PHARMASYNTEZ

Pharmasyntez is a leader in production of antitubercular medicines.

It produces almost all antitubercular medicines registered in Russia, including new generation medicines.

PHARMASYNTEZ IS THE LEADER IN HOSPITAL DELIVERIES

The medicines made in Russia constitute 78% in a segment of the public hospital procurements, which remains 38% in nowadays value.

ANNUAL PRODUCTION IS MORE THAN 70 MILLION PACKS

- Tablets 12 000 mln
- Capsules 1500 mln
- Bottles 185 mln
- Ampoules 78 mln
- Solutions for infusions 34 mln
- Granules 16 000 kg
- Prefilled Syringes 34 mln
- Gels/ointments/creams 18 mln
- Suppositories 49 mln

ГК «ПРОТЕК»:

30 лет на рынке

ЦВ «ПРОТЕК» – ФАРМДИСТРИБЬЮТОР № 1 НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ, ЗАНИМАЮЩИЙ ДОЛЮ РЫНКА 13,8%. ОСНОВАННЫЙ В 1990 ГОДУ ЦВ «ПРОТЕК» 30 ЛЕТ ЗАДАЁТ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ ВСЕГО ДИСТРИБЬЮТОРСКОГО СЕГМЕНТА, ПОСТОЯННО РАЗВИВАЯСЬ И ПРЕДЛАГАЯ ИННОВАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ БИЗНЕСА ПАРТНЁРАМ И КЛИЕНТАМ.



ЦВ «ПРОТЕК» обладает логистической и складской системой, отвечающей мировым стандартам и способной максимально приблизить товар к конечному потребителю. Масштабная региональная сеть компании охватывает всю территорию Российской Федерации и состоит из 42 филиалов. Центральный логистический комплекс ЦВ «ПРОТЕК» на 50 тысяч палето-мест – таможенно-складской терминал «Транссервис» – расположен в городе Пушкино Московской области.

нации путём обеспечения населения товарами и услугами в сфере здоровья и красоты. Мы формируем высокие стандарты ведения бизнеса и инновационные технологии, создавая новые возможности для развития сотрудников, партнёров, коллег, инвесторов.

Сегодня «ПРОТЕК» – крупнейший российский фармацевтический холдинг, занимающий лидирующие позиции во всех сегментах фармотрасли: производстве, дистрибуции, рознице. «ПРОТЕК» продолжает двигаться вперёд, совершенствуясь и внося свой вклад в развитие российской фармотрасли.

PROTEK Group celebrates:

30 years of presence on the market

CV PROTEK IS A LEADING NATIONAL DISTRIBUTOR OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS WHICH OCCUPIES 13,8% MARKET SHARE. FOUNDED IN 1990, FOR ABOUT 30 YEARS CV PROTEK HAS BEEN SETTING THE PACE FOR THE DEVELOPMENT OF THE ENTIRE DISTRIBUTION SEGMENT, CONSTANTLY PROGRESSING AND OFFERING INNOVATIVE BUSINESS SOLUTIONS TO PARTNERS AND CUSTOMERS.

CV PROTEK has a logistic and warehouse system that complies with the world standards and is capable of bringing the products maximally close to the end consumer. A large-scale regional chain of the company covers the entire territory of the Russian Federation and is comprised of 42 branches. The central logistic complex of CV PROTEK with a capacity of 50 thousand pallet positions, Transservis Customs and Warehouse Terminal, is located in Pushkino, Moscow Region.

of the nation by providing the population with health and beauty goods and services. We form high business standards and innovative technologies, creating new opportunities for the development of employees, partners, colleagues and investors.

Nowadays PROTEK is a large pharmaceutical holding, which occupies leading position in all pharmaceutical segments: production of medicines, distribution and retail. PROTEK continues its progress by improving itself and contributing to the development of the pharmaceutical industry in Russia.

Логистическая система ЦВ «ПРОТЕК»

Головное предприятие



8
Межрегиональных логистических центров, в том числе центральный таможенно-складской терминал «ТРАНССЕРВИС»

9
Филиалов с полнофункциональными складами

15
Представительств (со складами-депо)

39
Филиал со складами-депо и депо-склады

Инновации фармацевтических производств России

Ещё пару лет назад Россия находилась в ощутимой зависимости от импортных лекарств, но в последние годы ситуация меняется. Нельзя сказать, что мы полностью отказались от зарубежных препаратов, но по ключевым направлениям зависимость снижена, а в некоторых случаях наши заводы даже вышли на экспорт. В последние несколько лет открыты десятки новых производств в области медицины и фармацевтики, среди них – ряд очень крупных.

Innovations of Pharmaceutical Production in Russia

Just a couple of years ago, Russia was significantly dependent on imported medicines, but the situation has recently changed. We cannot say that we have completely abandoned foreign drugs, but the dependence has been reduced in key areas, and in some cases Russian plants have even started to export. Dozens of new medical and pharmaceutical manufacturing facilities have been launched in the last few years, including a number of very large ones.



КОМПАНИЯ «ГЕРОФАРМ» ЗАРЕГИСТРИРОВАЛА БИОАНАЛОГ ИНСУЛИНА

Теперь инсулин производится в России по полному циклу – от субстанции до готовой лекарственной формы. Ранее инсулин лизпро на российском рынке был представлен только импортными препаратами. Собственное производство инсулина – это ещё один шаг к обеспечению независимости РФ от импортного инсулина. Его разработка велась в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» с 2013 года. Компания «Герофарм» получила регистрационное удостоверение на инсулин лизпро двухфазный под торговым наименованием «РинЛиз® Микс 25» в двух формах выпуска – картриджах и одноразовых шприц-ручек «РинАстра® II» объёмом 3 мл. До середины июля также будет зарегистрирован инсулин лизпро «РинЛиз®».

Источник: sdelanounas.ru

THE GEROPHARM COMPANY HAS REGISTERED A BIOSIMILAR INSULIN

Now insulin is produced in Russia in a full cycle, from the substance to the finished dosage form. Previously insulin lispro was represented on the Russian market only by imported drugs. Own production of insulin is another step towards ensuring the independence of the Russian Federation from imported insulin. Its development has been carried out within the framework of the state program of the Russian Federation “Development of the pharmaceutical and medical industry” since 2013. Geropharm received a registration certificate for insulin Lispro two-phase under the trade name RinLis® Mix 25 in two forms of issuance – cartridges and disposable syringe pens RinAstra® II with a volume of 3 ml. Insulin lispro – RinLis® will also be registered until mid-July.

Source: sdelanounas.ru

ОТКРЫТ ЦЕХ ПРОИЗВОДСТВА СУБСТАНЦИЙ КОМПАНИИ «ИНФАМЕД К» В КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

В индустриальном парке «Экобалтик» Багратионовского городского округа состоялось открытие цеха по производству фармацевтических субстанций, сообщает проект Sdelanounas.ru. Фармацевтическая компания «ИНФАМЕД К» производит антисептики нового поколения: лекарственный препарат «Мирамистин» и глазные капли «Окомистин». Препараты являются уникальной отечественной разработкой.

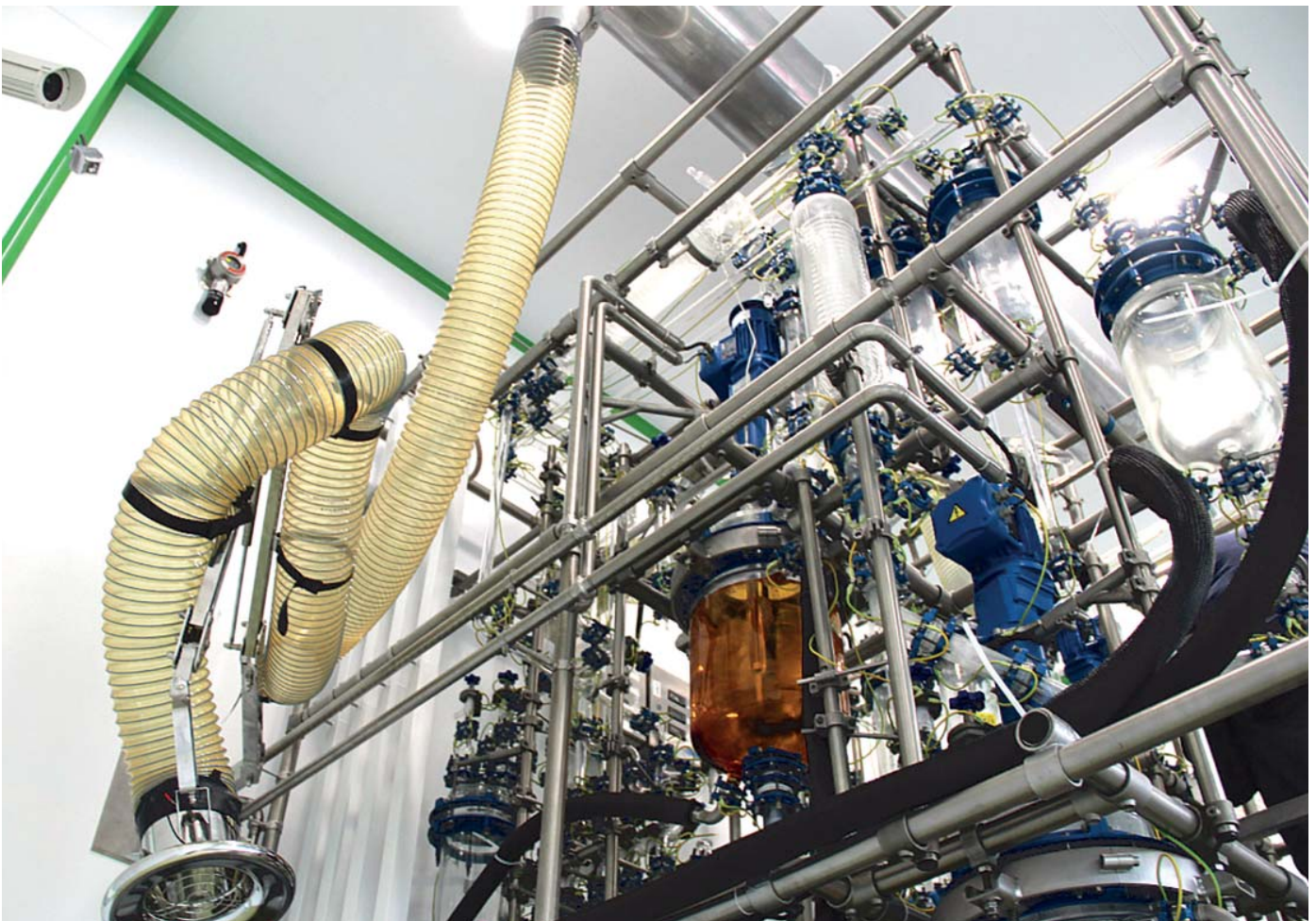
Они стали популярными в России и в странах ближнего зарубежья, но обладают и серьёзным потенциалом для выхода на мировой рынок. В ближайшем будущем высококачественные

препараты, на упаковках которых значится «Произведено в Калининградской области», появятся в странах ЕС, в Китае, Вьетнаме, Северной Африке.

Производственная площадка предприятия «ИНФАМЕД К» получила сертификат соответствия европейским требованиям GMP. Она стала первой в Калининградской области с подобным статусом и теперь имеет право экспортировать свои продукты в страны ЕС. Кроме того, накануне в Брюсселе состоялась Европейская комиссия по этике, где единственным российским лекарственным средством, допущенным к клиническим испытаниям, стал препарат данного предприятия.

Источник:

avatars.mds.yandex.net, <https://sdelanounas.ru/blogs/125072/>



INFAMED K SUBSTANCES PRODUCTION SHOP OPENED IN THE KALININGRAD REGION

The opening of a workshop for production of pharmaceutical substances took place in the Ecobaltic Industrial Park of Bagrationovsky City District, reports the Sdelanounas.ru project.

The pharmaceutical company Infamed K produces antiseptics of a new generation – the pharmaceutical product Miramistin and ophthalmic drops Okomistin. The medications are the result of a unique domestic development.

They have become popular both in Russia and in neighboring countries, and also have serious potential for entering the world market. In the near future the high-quality preparations the packings of which are printed with “Made in Kaliningrad region” will appear in EU countries, China, Vietnam, and the North Africa.

The production facility of Infamed K received a certificate of compliance with European GMP requirements. It was the first company in the Kaliningrad region to obtain such a status and is now entitled to export its products to the EU countries. In parallel, the European Commission on Ethics took place in Brussels, where Infamed K medicine was the only Russian medicinal product allowed for clinical trials.

Source: <https://sdelanounas.ru/blogs/125072/>

НОВЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ОТКРЫЛСЯ В ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ

Новый фармацевтический завод «Безен Хелскеа» открылся в промышленном парке «Новосёлки» в Ярославле. В феврале этого года на предприятии была выпущена валидационная серия оригинального лекарственного препарата микронизированного прогестерона, идентичного природному гормону организма. Вообще, специализация предприятия – это производство капсул микронизированного прогестерона, который необходим для женского здоровья. Препарат положительно влияет на протекание беременности, предотвращая риски преждевременных родов. Компания «Безен» инвестировала в его реализацию более 700 млн рублей.

Источник: avatars.mds.yandex.net, <https://vesti-yaroslavl.ru/novosti/item/34114-farmatsevticheskij-zavod-otkryli-v-yaroslavle>



NEW PHARMACEUTICAL PLANT OPENED IN THE YAROSLAVL REGION

Besins Healthcare, a new pharmaceutical plant was opened in the Novoselki Industrial Park in Yaroslavl. In February, this year, the enterprise released a validation series of the original drug micronized progesterone, which is identical to the natural hormone. In general, the company specializes in the production of micronized progesterone capsules, which is essential for health of women. The drug has a positive effect on the course of pregnancy, preventing the risks of premature birth. The Besins company has invested over 700 million rubles in its implementation.

Source: <https://vesti-yaroslavl.ru/novosti/item/34114-farmatsevticheskij-zavod-otkryli-v-yaroslavle>



«ЭВАЛАР» ЗАПУСТИЛ НОВЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС В АЛТАЙСКОМ КРАЕ

12 июля в Бийске состоялось открытие нового производственного комплекса «Эвалар» по выпуску лекарственных средств растительного происхождения. Стоимость проекта 2 млрд рублей.

Открытие производственного комплекса позволит компании выпускать конкурентоспособные аналоги дорогостоящих импортных препаратов стоимостью на 40-50% ниже цен аналогов. Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб высоко оценил вклад компании в реализацию госпрограммы по развитию фармпромышленности: «Это действительно достойный вклад в реализацию государственной программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации. Лозунг, который мы здесь видим: «Сила растений и высоких технологий» – та сфера, которая ещё далеко не исчерпала свой потенциал развития. И в этом плане «Эвалар» является флагманом в этом процессе в Российской Федерации и абсолютным лидером по производству препаратов из натурального сырья».

Источник:

**avatars.mds.yandex.net,
[https://www.evalar.ru/news/item/
evalar-otkryvaet-proizvodstvennyy-
kompleks-po-vypusku-
lekarstvennykh-sredstv/](https://www.evalar.ru/news/item/evalar-otkryvaet-proizvodstvennyy-kompleks-po-vypusku-lekarstvennykh-sredstv/)**



EVALAR HAS LAUNCHED A NEW PRODUCTION COMPLEX IN THE ALTAI TERRITORY

On July 12 the new plant manufacturing complex Evalar for the production of herbal medicines was opened in Biysk. The cost of the project is 2 billion rubles.

The opening of the production complex will enable the company to produce competitive analogues of expensive imported drugs, which cost 40-50% lower than the analogues. First Deputy Minister of Industry and Trade Sergey Tsyb highly appreciated the contribution of the company to the implementation of the state program for the development of the pharmaceutical and medical industries in the Russian Federation. The slogan that we see here – “The power of plants and high technology” – is an area that has not yet exhausted its development potential. And in this respect, Evalar is the leader in this process in the Russian Federation and the absolute leader in the production of drugs from natural raw materials.

Source: <https://www.evalar.ru/news/item/evalar-otkryvaet-proizvodstvennyy-kompleks-po-vypusku-lekarstvennykh-sredstv/>



В ПОДМОСКОВЬЕ ОТКРЫТО НОВОЕ ПРОИЗВОДСТВО КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ПРОДУКТОВ

На территории индустриального парка «Богородский» японская компания «Сисмекс Продакшн Рус» открыла производство реагентов для проведения анализов крови. Инвестиции – 143 млн рублей.

По словам генерального директора управляющей компании «Парк Ногинск» индустриального парка «Богородский» Олега Карцова, компания «Сисмекс» стала 41-м резидентом ногинской индустриальной зоны, на территории которой работают 40 компаний из 12 стран мира. Это вторая японская компания, которая решила развивать свой бизнес на территории Богородского округа.

С момента основания в 1968 году японская компания Sysmex Corporation наладила выпуск широкого ассортимента продукции и услуг, основанных на передовых технологиях и ноу-хау в области лабораторных испытаний. Сегодня эти товары и услуги используются в более чем 190 странах по всему миру.

Корпорация производит почти весь спектр анализаторов для медицинских лабораторий, а также реагенты для них. Кроме того, Sysmex Corporation разрабатывает и внедряет программное обеспечение для лабораторных информационных систем.

Источник: avatars.mds.yandex.net,
<https://sdelanounas.ru/blogs/121674/>

NEW PRODUCTION OF CLINICAL LABORATORY PRODUCTS WAS OPENED IN THE MOSCOW REGION

On the territory of the Bogorodsky Industrial Park, the Japanese company Sysmex Production Rus has opened production of reagents for blood tests. The investment was 143 million rubles.

According to the words of Oleg Kartsov, CEO of the Park Noginsk management company of the Bogorodsky Industrial Park, Sysmex has become the 41st resident of the Noginsk Industrial Zone, on the territory of which there are 40 companies from 12 countries. This is the second Japanese company that has decided to develop its business in the Bogorodsky District.

Since its foundation in 1968, the Japanese company Sysmex Corporation has established a wide range of products and services that are based on advanced technologies and know-how in the field of laboratory tests. Today these products and services are used in more than 190 countries around the world.

The Corporation manufactures almost the full range of analyzers for medical labs, as well as reagents for them. In addition, Sysmex Corporation develops and implements software for laboratory information systems.

Source: <https://sdelanounas.ru/blogs/121674/>





В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ОТКРЫЛСЯ НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ «ПОЛИСАН»

Состоялось открытие научно-технологического центра компании «ПОЛИСАН» – уникальной площадки для разработки инновационных отечественных лекарственных средств. Общий объем инвестиций в проект составил более 4,5 млрд рублей.

В церемонии открытия принимали участие вице-губернатор Санкт-Петербурга Евгений Елин, председатель Комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга Юрий Калабин, генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Александр Борисов, директор по науке ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Алексей Коваленко.

«Мы начинали с нуля, а сегодня в компании почти 1500 сотрудников, около 40 000 кв. м промышленных площадей в Санкт-Петербурге, завод по производству фармацевтических субстанций в Белгороде и, как очередной этап развития, новый научно-технологический центр общей площадью около 5000 кв. м. Его открытия наши научные подразделения ждали не один год. Мы вложили серьезные средства в создание НТЦ, так как убеждены, что передовые научные разработки, инновационные лекарственные препараты – это наше будущее, – подчеркнул в своей приветственной речи Александр Борисов. – Нашим основным приоритетом является создание инновационных оригинальных лекарственных препаратов с высокой фармакологической эффективностью и безопасностью и внедрение их в медицинскую практику. Уверены, что НТЦ поможет нам в ближайшие 2-3 года выпустить на рынок новые оригинальные препараты и расширить показания существующих, чтобы как можно качественнее оказывать медицинскую помощь пациентам не только в нашей стране, но и за рубежом».

Источник:

avatars.mds.yandex.net, <https://www.polysan.ru>

THE SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL CENTER OF THE POLYSAN PHARMACEUTICAL COMPANY OPENED IN ST. PETERSBURG

The Polysan company has opened its scientific and technological center, which is a unique platform for the development of innovative domestic medicines. The total investment in the project amounted to over 4.5 billion rubles.

The opening ceremony was attended by Evgeny Elin, the Vice-Governor of St. Petersburg, Yuri Kalabin, the Chairman of the Committee for Industrial Policy, Innovations and Trade of St. Petersburg, Alexander Borisov, the CEO of the Polysan Research and Development Pharmaceutical Centre and Alexey Kovalenko, the Science Director of the Polysan company.

“We started from scratch, and today the company has almost 1500 employees, about 40,000 square meters of industrial space in St. Petersburg, a plant for the production of pharmaceutical substances in Belgorod and, as the next stage of development, a new scientific and technological center with a total area of about 5000 square meters. Our scientific divisions have been waiting for years for its opening.

We have invested considerable funds in the Scientific and Technological Center creation, as we are convinced that advanced scientific developments and innovative medicines are our future,” said Alexander Borisov in his welcome speech. “Our main priority is the creation of innovative original medicines with high pharmacological efficiency and safety and their introduction into medical practice. We are confident that the STC will help us in the next 2-3 years to introduce new original drugs to the market and expand the indications of existing ones, so as to provide the best possible quality medical care to patients not only in Russia but also abroad.”

<https://www.polysan.ru>



Олег РУКОДАЙНЫЙ: «Пандемия подтолкнула рынок фармакологии и медтехники»

– Олег Владимирович, около трети всех российских предприятий-производителей медицинской техники и оборудования (более 200) расположено в Московском регионе. Как руководитель Комитета по здравоохранению и медицинской индустрии МТПП, вы, конечно, постоянно держите руку на пульсе из-за ситуации, сложившейся на предприятиях с наступлением коронавирусного кризиса? Среди них есть и те, на чью продукцию в связи с этим образовался повышенный спрос (например, производители аппаратов ИВЛ), но большинству пандемия принесла, наверное, лишь дополнительные сложности? Как они с ними справляются, какова ситуация в секторе?

– Я бы не стал драматизировать по поводу ситуации на рынке производства медтехники, изделий и оборудования. Нужно признать, что пандемия дала дополнительный толчок рынку. Причём речь идёт не только о производстве техники и медицинских изделий, задействованных в борьбе с COVID-19. Этот сегмент рынка и до эпидемии относился к числу быстроразвивающихся. Эксперты прогнозируют ускорение роста на рынке производства медтехники, изделий и оборудования на фоне пандемии. На данный момент средний показатель роста составляет 3,4%, и его увеличение – до порядка 5% к концу 2020 года.

Пандемия COVID-19 резко повысила значимость медицины во всём мире, в том числе и в России. И если речь заходит об оборудовании, то нельзя всё сводить к увеличению спроса на аппараты ИВЛ и расширение коечного фонда. Спрос вырос и на массу другой продукции. В частности, на оборудование для стимуляции сердечного ритма и многое другое. В России сейчас свыше 400 производителей медицинских изделий. Порядка четверти из них занимаются производством сложной медтехники и находятся в руках государства. С появлением пандемии производителям, по сути, пришлось мобилизоваться, многие переориентировали свои производства

под текущие потребности рынка. Государство и некоторые предприятия оборонно-промышленного комплекса активно включились в процесс. В частности, на базе нескольких крупных концернов, входящих в госкорпорацию «Ростех», был создан Консорциум разработчиков и производителей медицинской техники. Основная его цель – разработка и производство линейки отечественного медицинского оборудования (от диагностики до терапии). Это позволит в дальнейшем снизить риски, возникающие в связи с повышенным спросом на медицинскую продукцию во время эпидемий, за счёт локализации выпуска наиболее критических видов медоборудования в России.

Это не означает, что рынок совсем не испытывает сложности. Они особенно заметны в сфере производства и внедрения новых образцов медтехники и оборудования. Одна из основных сложностей – нехватка времени и чрезмерная зарегулированность рынка. Процесс выхода новых медицинских изделий и оборудования на рынок сопровождается большими финансовыми и временными затратами. На то, чтобы наладить массовое производство востребованного на рынке оборудования, нередко уходят годы. Считаю, что законодательные и административные барьеры на рынке нужно смягчать, но делать это крайне аккуратно, чтобы не допустить снижения качества выпускаемой медицинской продукции.

– В регионе также сконцентрированы предприятия фармацевтической промышленности, и ситуация там, наверное, в целом схожая: на препараты, помогающие лечению COVID-19, и всевозможные тесты на коронавирус – рекордный спрос, а как выживают остальные?

– Экономическая ситуация, возникшая в мире и в России в связи с распространением коронавирусной инфекции, показала, насколько уязвима экономика России в целом и фармацевтический рынок в частности. Рос-

На волне коронавирусного кризиса интерес общества к вопросам медицины, медтехники, фармацевтики во многих странах мира поднялся на небывалую в истории высоту. Россия – не исключение. События весны-лета нынешнего года продемонстрировали нам с наглядностью, что положение в производстве лекарственных средств и медицинской техники – ни более ни менее как вопрос национальной безопасности, наряду с обеспечением страны собственным продовольствием. И при этом вопрос тесно связан с бизнесом. Как чувствуют себя в нынешней ситуации отечественные производители лекарственных средств, медицинской техники, оборудования и изделий, в какой поддержке нуждаются? Каковы перспективы развития отрасли, в частности в Московском регионе? На эти и другие вопросы мы попросили ответить Олега Рукодайного, председателя Комитета по здравоохранению и медицинской индустрии при Московской торгово-промышленной палате.

сийский рынок производства готовых лекарственных изделий очень сильно зависит от импорта. По оценкам экспертов, зависимость превышает 90%. От неё нужно избавляться. Пандемия продемонстрировала, что сокращение доли импортных фармсредств не только в интересах производителей лекарств, но и является приоритетом с точки зрения национальной безопасности. Кстати, ТПП неоднократно обращала внимание правительства на необходимость наращивания производства фармацевтических субстанций и направляла в кабинет министров соответствующие предложения. Закрывание на первом этапе пандемии в КНР химических предприятий, выпускающих фармсредства, вызвало серьёзные опасения о перебоях с поставками и, как следствие, с производством лекарств во всём мире. Подобная угроза обеспечению системы здравоохранения необходимыми лекарственными препаратами не должна повториться. У нас уже есть компании полного цикла, имеющие собственное производство фармацевтических субстанций. Их надо всячески поддерживать. В целом российская фармотрасль оперативно отреагировала на новые потребности рынка в связи с пандемией, благодаря чему удалось избежать дефицита препаратов в аптеках.

– Про кризис недаром говорят, что для внимательного наблюдателя это не только трудности, но и окно новых возможностей. Наверное, если речь идёт о пандемии и предприятиях медицинской промышленности, это верно вдвойне? Есть ли уже примеры, когда компании нашли новые пути и активно ими воспользовались?

– Пандемия действительно открыла окно возможностей в сфере медицины и здравоохранения. Как я уже говорил, спрос на медицинские услуги и товары в условиях эпидемии растёт ускоренными темпами. И если во многих отраслях пандемия приводит к падению производства, то медицинский сектор и смежные с ним отрасли, напротив, растут, возмещая потери ВВП по другим отраслям. Опыт пандемии может дать толчок к переходу российской системы здравоохранения на новые рельсы. Я имею в виду отказ от советской системы, при которой труд медиков считался непроизводительным с точки зрения вклада в экономику и ВВП. А на смену системе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи должны прийти общедоступные медицинские услуги, которые бы государство, работодатели и граждане оплачивали солидарно.

– Структуру ТПП называют одной из самых эффективных площадок взаимодействия бизнеса и власти. А подобное взаимодействие особенно актуально для непростых периодов, один из которых сейчас переживает страна и мир. Что делает МТПП и Комитет по здравоохранению и медицинской индустрии в частности, чтобы поддержать предприятия сектора в это время?

– Они стараются оказывать максимально возможную поддержку предприятиям отрасли. В частности, выходим в правительство с законодательными инициативами. Взять, к примеру, практику обложения НДС медтехники и оборудования. Сейчас существует диспропорция: ввозимая из-за рубежа медтехника НДС не облагается, тогда как продукция отечественного производства напротив. ТПП направила предложение в Минпромторг о необходимости устранения такого перекося. Импортная продукция не должна иметь конкурентных преимуществ перед российской. Я уже отмечал, что тормозом развития производства медоборудования в России являются административные барьеры, увеличивающие временные затраты производителей. Особенно время работает против инновационных, прорывных технологий: чем дольше цикл их внедрения в массовое производство, тем меньше их инновационная ценность. Для того чтобы сократить временные издержки производителей, нужно упрощать, в частности, регистрационные правила.

– Внедрение инноваций во всех сферах медицинской промышленности – черта нашего времени, которую, наверное, не в состоянии изменить ни один кризис. Какими из последних случаев их внедрения на предприятиях Московского региона вам хотелось бы поделиться?

– Для индустрии стартапов любой кризис является поистине окном возможностей. Флагманом применения инновационных технологий в период пандемии стали резиденты «Сколково». Многие работают над созданием экспресс-тестов на коронавирус, причём успешно. Есть компании, которые занимаются 3D-принтингом изделий или комплектующих для медицинского персонала и больниц. Отдельно отмечу инновационные проекты в сфере видеоаналитики. К примеру, компании VisionLabs и NtechLab успешно внедряют в Москве и регионах свои разработки для камер видеонаблюдения, позволяющие передавать термографику и выявлять людей с повышенной температурой.

– Сейчас часто можно услышать, что мир после пандемии уже не будет

прежним. А в чём, на ваш взгляд, проявятся изменения в подведомственном вам секторе? Каким он станет в ближайшие годы?

– Пандемия дала новый толчок цифровизации рынка здравоохранения. Взять хотя бы телемедицину. Попасть на амбулаторный приём к врачу в период самоизоляции (да и сейчас) порой проблематично. А потребность в консультациях с врачами сохраняется. Формат телемедицинских консультаций с врачом в режиме онлайн активно развивается. По данным некоторых экспертных исследований, мировая посещаемость телемедицинских сервисов может вырасти в 5,5 раз – с 36 млн визитов на начало 2020 года до 200 млн к началу 2021 года. А глобальный рынок телемедицины к 2026 году вырастет с 45 до 175 млрд \$ при среднегодовых темпах роста более 19%.

Многие страны уже включили онлайн-консультации в страховые программы. По сути, в ближайшее время произойдёт слияние офлайн- и онлайн-медицины. Они будут дополнять друг друга. Активно войдут в практику решения на базе искусственного интеллекта. Произойдёт перераспределение ролей медицинского персонала. Могут появиться специальности IT-медика, цифрового консультанта и другие.



The wave of the coronavirus crisis has raised public interest in medicine, medical technology and pharmaceuticals to a historically unprecedented height all around the world. Russia is not an exception. The events of the spring-summer of this year have shown clearly that the situation in the production of pharmaceuticals and medical equipment is no less than a matter of national security, along with providing the country with domestic food. At the same time the issue is closely related to business. How do domestic manufacturers of medicines, medical equipment and products feel in the current situation, what support do they need? What are the prospects for the industry development, particularly in the Moscow Region? We asked these and other questions to be answered by Oleg Rukodaynyy, Chairman of the Committee on Healthcare and Medical Industry of the Moscow Chamber of Commerce and Industry (MCCI).



Oleg RUKODAYNYI: "The pandemic has stimulated the market of pharmacology and medical technology"

– Mr. Rukodaynyy, about the third of all Russian medical equipment manufacturers – over 200 – are located in the Moscow Region. As the head of the Committee on Healthcare and Medical Industry of the Moscow Chamber of Commerce and Industry, with the onset of the “coronavirus crisis” you certainly have a keen sense of the pulse of the situation at these companies. Among them, of course, there are those the products of which are in increased demand because of the situation (for example, manufacturers of ventilators); but for most enterprises the pandemic has probably brought only additional difficulties. How do they cope with them, what is the situation in the sector?

– I would not dramatize the situation on the market of medical equipment and products. We have to admit that the pandemic has given an additional boost to the market. And not only in the production of equipment and medical devices involved in the fight against COVID-19. Even before the epidemic, this segment of the market was one of the rapidly developing ones. Experts predict accelerated growth of medical technology, products

and equipment on the market amidst the pandemic. At the moment, the average growth rate of the medical devices market is 3.4%, and it will increase to about 5% by the end of 2020.

The COVID-19 pandemic has dramatically increased the importance of healthcare around the world including in Russia. If it comes to equipment, it is impossible to limit the demand only to the increase of ventilation devices and the extension of the bed fund. The demand has increased significantly for a number of other products as well in particular, for equipment stimulating the heart rhythm, and others. There are now over 400 manufacturers of medical devices in Russia. About a quarter of them belong to the state and are engaged in production of complicated medical equipment. With the advent of the pandemic, manufacturers, in fact, had to mobilize, and many have refocused their production to meet current needs of the market. The state and some enterprises of the defense industry have been actively involved in this process. In particular, on the basis of several large concerns that are part of the

Rostec state corporation, the Consortium of Developers and Manufacturers of Medical Equipment was created. The main purpose of its creation is the development and production of a line of domestic medical equipment, from diagnostics to therapy. This will allow to further reduce the risks arising from the increased demand for medical products during epidemics by localizing the production of the most critical types of medical equipment in Russia.

This does not mean that the market does not face any difficulties. They are especially noticeable in the field of production and introduction of new models of medical technology and equipment. One of the main difficulties is the lack of time and excessive market regulation. The process of entering the market for new medical devices and equipment is accompanied by high financial and time costs. It often takes years to establish mass production of equipment in demand on the market. I believe that legislative and administrative barriers on this market need to be mitigated. But this should be done very

carefully in order to prevent a decrease in the quality of medical products.

– The chemical industry is also concentrated in the region, and the situation there is probably similar: COVID-19 treatments and all kinds of coronavirus tests are in record demand, and how do the others survive?

– The economic situation that has arisen in the world and in Russia in connection with the spread of coronavirus infection has shown how vulnerable is the Russian economy in general and the pharmaceutical market in particular. The Russian market for finished pharmaceutical products is highly dependent on imports. According to experts, the dependence is over 90%. We need to get rid of it. The pandemic has demonstrated that reducing the share of imported pharmaceutical substances is not only in the interests of drug manufacturers, but is also a priority from the point of view of national security. By the way, the Chamber of Commerce and Industry has repeatedly drawn attention of the government to the need to increase the production of pharmaceutical substances, and sent appropriate proposals to the Cabinet of Ministers. The closure of chemical plants producing pharmaceutical substations in PRC during the first phase of the pandemic has raised serious concerns about supply disruptions and, as a consequence, the production of medicines around the world. This threat to the provision of essential medicines to the healthcare system must not repeat. We already have full-cycle companies with their own production of pharmaceutical substances. They must be supported in every possible way. In general, the Russian pharmaceutical industry promptly responded to the new market needs in connection with the pandemic, thus avoiding drug shortages in pharmacies.

– It is not without reason that the crisis is said to be not only a challenge for an attentive observer, but also a window to new opportunities. And, perhaps, this is twice as true if we are speaking about the pandemic and enterprises of the medical industry. Are there any examples when companies have found these new ways and actively used them?

– The pandemic has indeed opened up a window of opportunity for medicine and health. As I have already said, the demand for health services and commodities is rapidly growing. Whereas the pandemic causes production to fall in many sectors, the medical sector and related industries, on the contrary, are on the rise, compensating for GDP losses in other sectors. The experience of the pandemic may give an impetus to the transfer of the Russian healthcare system to new rails. I am talking about the abandonment of the Soviet system, in

which medical workers were considered unproductive in terms of their contribution to the economy and GDP. The system of state guarantees of free medical care should be replaced by publicly available medical services that the state, employers and citizens pay in solidarity.

– The structure of the CCI is called one of the most effective platforms for interaction between business and government, and such interaction is especially relevant for such difficult periods as the country and the world are experiencing now. What are actions of the MCCI, and the Committee on Health and of the Medical Industry in particular to support enterprises in the sector at such a difficult time?

– The CCI and the MCCI are trying to provide as much support as possible to the enterprises of the industry. In particular, we enter the government with legislative initiatives. Take, for example, the practice of imposing VAT on medical equipment and machinery. Now there is an imbalance – imported from abroad medical equipment is not subject to VAT, while domestic products, on the contrary, are subject to VAT. CCI has sent proposals to the Ministry of Industry and Trade on the need to eliminate this imbalance. Imported products should not have competitive advantages over Russian products. I have already noted that administrative barriers that increase the time spent by manufacturers are a brake on the development of medical equipment production in Russia. Time works against innovative, breakthrough technologies – the longer the cycle of their introduction into mass production, the less is their innovative value. In order to reduce time costs for producers, it is necessary to simplify, in particular, registration rules.

– Implementation of innovations in all areas of the medical industry is a characteristic of our time that probably no crisis can change. Which of the last cases of their introduction at the enterprises of the Moscow region would you like to share?

– Any crisis is truly a “window to opportunities” for the startup industry. Skolkovo residents have become leaders in applying innovative technologies during the pandemic. Many of them work on creating express tests for coronavirus, and successfully. There are companies which are engaged in 3D printing of products or components for medical personnel and hospitals. I would also like to highlight innovative projects in the field of video analytics. For example, the companies Vision labs and NtechLab successfully implement their developments for CCTV cameras in Moscow and the regions, allowing to transfer thermography and identify people with elevated temperatures.

– Now it is often possible to hear that “the world after the pandemic will not be the same”. And how, in your opinion, will the changes in the sector under your jurisdiction develop? What will it be like in the coming years?

– The pandemic has given a new impetus to the digitalization of the healthcare market. Telemedicine is an example. Getting an outpatient appointment during a period of self-isolation, and even now, is sometimes problematic. But the need to consult with doctors remains. The format of telemedical consultations with a doctor in online format is actively developing. According to some expert studies, the global attendance of telemedical services may increase 5.5 times – from 36 million visits at the beginning of 2020 to 200 million by the beginning of 2021. And the global telemedicine market will grow from \$45 to \$175 billion by 2026, with an average annual growth rate of more than 19%.

Many countries have already included online consultations in insurance programs. Actually, there will be a merger of offline and online medicine in the near future. They will complement each other. Solutions based on artificial intelligence will be actively introduced. There will be a redistribution of the roles of medical personnel. There could appear such professions as IT doctor, digital consultant and others.





Сатия Карм Пуния,
президент группы компаний
«Рус Биофарм»:

«Принимать вызовы и преодолевать препятствия вошло для нас в привычку!»

Российский фармацевтический рынок молод и находится в фазе активного формирования. Эта ситуация совмещена по времени с отрядной мировой тенденцией: фармацевтика ещё никогда в истории не продвигалась столь заметными даже самому непосвящённому наблюдателю шагами! И в подобной ситуации в конкурентной борьбе за российский рынок выигрывают компании, не боящиеся технологических трудностей и с азартом берущиеся за сложные в производстве препараты.

Среди подобных компаний в России лидирующие позиции занимает ГК «Рус Биофарм», самостоятельно разрабатывающая современные препараты, проводящая их клинические испытания (занимающие от 2 до 6 лет и очень затратные) и производящая технологически сложные химические и генно-инженерные биотехнологические препараты, необходимые в ключевых, социально значимых областях медицины.

Большинство из них входят в список ЖНВЛП.

При этом биотехнологические лекарства у нас в стране производят единичные компании, так как их разработка и производство – невероятно сложный и комплексный процесс.

Для неспециалиста словосочетание «биотехнологические лекарственные препараты» звучит как что-то новое и неизвестное. Хотя термину «биотехнологии» в прошлом году исполнилось уже сто лет! Ещё в 1919 году венгерский инженер Карл Эреки, работавший в области механизации сельского хозяйства, в своей книге описал биотехнологию как процесс, с помощью которого сырьё может быть биологически переработано в общественно полезные продукты, в том числе и лекарства. Сейчас биотехнологии реализуются сотнями компаний и академических институтов по всему миру. Они применяются в постоянно растущих отраслях экономики, оказывая влияние на миллионы жизней. Это такие области, как ресурсосберегающее земледелие, улучшение состояния биосферы, сектор энергетики и, конечно же, здравоохранение, о котором сегодня и пойдёт речь. Существование биотехнологических препаратов уже насчитывало десятки лет истории, когда учёные начали использовать живые клетки млекопитающих, бактерий или даже грибов для производства сложных белковых молекул, изменяя их генетический материал. Затем белковые молекулы были протестированы в качестве терапевтических средств от серьёзных заболеваний и показали высокую эффективность. С тех пор значительно усовершенствовались процессы и методы их изготовления, повысилась продуктивность, снизились производственные затраты. Препараты стали более безопасными и ещё более эффективными в таких терапевтических областях, как лечение тяжёлых аутоиммунных заболеваний. Они применяются в онкологии, эндокринологии, незаменимы в ряде заболеваний крови и при орфанных (редких) болезнях, некогда трудно поддающихся лечению химически синтезированными препаратами. К этим препаратам относятся также генно-инженерные вакцины и инсулины, жизнь без которых сейчас невозможно представить.

Со временем многие из препаратов вышли из-под патентной защиты. Это открывает новые возможности для производителей, таких как ГК «Рус Биофарм». Одна из её специализаций – разработка биосимиляров. Данные препараты представляют собой идентичные референтному препарату крупные белковые молекулы, эффективность и безопасность которых доказана в клинических исследованиях.

Проведение клинических исследований для биосимиляров необходимо, поскольку такие препараты производятся с использованием живых клеток. Вступают в силу законы биологии: генно-инженерные продукты не могут быть абсолютно идентичными, в отличие от дженериков, производящихся методом химического синтеза, в основе которого лежат законы химии и физики.

Группа компаний «Рус Биофарм» – одна из немногих компаний в России, которая локализовала производственный процесс, собрав передовые технологии из разных уголков мира. Сегодня наш собеседник – владелец и президент ГК «Рус Биофарм», господин Сатия Карм Пуния.



– Группа компаний «Рус Биофарм» в последние годы активно завоёвывает российский фармацевтический рынок, важный рубеж достигнут после того, как заработал ваш завод в Дубне. Расскажите о том, как вы начинали свою деятельность и на чём сейчас специализируется компания «Рус Биофарм»?

– Российский фармацевтический рынок я знаю с 1997 года, когда начинал работать в качестве партнёра по поставкам сырья и технологий с одной из местных компаний. В 2012 году я принял решение отделиться от неё и основал «Рус Биофарм». Направлениями для инвестирования стали разработка лекарств для лечения астмы, ХОБЛ, а также биотехнологические препараты. В этих сегментах существует множество входных барьеров. Самое большое препятствие – продукция должна пройти клинические испытания в России, а это долгий, сложный и дорогостоящий процесс. Второе препятствие – сложная технология производства этих препаратов.

То, что мы видим сейчас в нашей компании, и то, что увидим в ближайшем будущем, – плод невероятно интенсивной работы последних восьми лет. Эти годы были очень сложными для меня и всей команды, но результаты уже видны, и я ими очень доволен.

С тех пор, как мы начали работу по первоначальному плану, он претерпел множество изменений. Изначально хотели производить ингаляционные препараты в России и импортировать биотехнологические препараты на основании плана Правительства России «Фарма – 2020». Со временем мы изменили стратегию и локализовали биотехнологическое производство. К нашей линейке продукции добавился спектр интересных стерильных и твёрдых пероральных препаратов, что ранее не планировалось. Мы брались за продукты, ставившие перед нами сложные технические задачи.

Можно сказать, что принимать вызовы времени стало для нас привычкой, и это уже заложено в ДНК компании. В будущем нас ждут ещё более сложные проекты, чем те, что мы завершили. И надеемся, что и в них достигнем успеха!

– Биологический синтез – наиболее сложный процесс в фармацевтике, и «ПСК Фарма» – одна из немногих компаний в России, успешно развивающих это направление. Расскажите о нём.

– Вы правы, биотехнологии – очень сложная отрасль. В России существует всего 2-3 успешные в этой сфере компании. На сегодняшний день в наш портфель входит 9 биотехнологических препаратов, находящихся на различных стадиях регистрации. Четыре из них будут зарегистрированы и выйдут на рынок в этом

году. Все они принадлежат к категории самых продаваемых лекарств в мире и пока импортируются в Россию. А скоро они будут сделаны в России, в Дубне, на заводе «ПСК Фарма», это существенно сэкономит средства госбюджета.

Самая трудная часть в создании биотехнологических препаратов – доказать, что они «похожи» на препараты-новаторы. Это должно быть доказано не только путём сложного лабораторного сравнительного анализа, но и в результате применения реальными пациентами. Основой для сравнения служит непосредственно клеточная структура. В отличие от химических препаратов, которые называют дженериками, биоразработки являются «биоподобными», ведь не бывает двух идентичных живых клеток, только похожие. И делать их «похожими» крайне сложно: ведь это живые организмы и нужно полностью контролировать их рост, чтобы гарантировать получение максимально «похожего» биоматериала при производстве каждой новой партии препарата. Очень сложен путь этих препаратов до рынка. Сто тысяч факторов, и их нужно свести правильно, чтобы получить лекарственный продукт, который может быть представлен на продажу. И каждый из ста тысяч нюансов нужно отслеживать индивидуально: одна ошибка – и все предыдущие 99 999 правильных шагов на смарку!

Помимо указанных 9 препаратов, мы определили ещё несколько, производство которых начнём с этапа разработки банка клеток.

– На сегодняшний день компанией «ПСК Фарма» построена и введена в эксплуатацию первая очередь завода площадью 14 тысяч м². Расскажите о предприятии: какой объём инвестиций потребовался, сколько рабочих мест создано, на каком оборудовании работаете?

– Мы уже инвестировали 2,5 млрд рублей. Наша команда сейчас насчитывает более 160 человек. Оборудование завода импортировано со всего мира: из Европы, США, Китая, Индии. Это лучшее в своём классе оборудование, ведь мы должны быть уверены, что получаем продукцию самого лучшего качества.

– На апрель вами были запланированы формирование и отгрузка первой коммерческой партии изготовленных на «ПСК Фарма» препаратов. Всё идёт по плану или в них внёс какие-то коррективы карантин? Что это за препараты, для чего они предназначены?

– К счастью, всё идёт по плану! Мы уже получили 5 регистрационных удостоверений и успешно отгружаем эти продукты. В первую очередь это препараты для ле-

чения астмы и ХОБЛ. В нынешней эпидемической ситуации лёгкие страдают прежде всего, и мы должны обеспечить своевременное поступление нашей продукции всем нуждающимся в ней пациентам.

– Среди ключевых терапевтических направлений «Рус Биофарм» важное место занимает пульмонология. И именно к этому направлению приковано сейчас внимание всего мира, так как коронавирус поражает, прежде всего, лёгкие. Недавно компания передала в дар администрации наукограда Дубна 4 тысячи масок для врачей, волонтеров и коммунальщиков. Дело очень нужное, но это, наверно, меньшее, что может сделать для борьбы с пандемией фармацевтическая компания? Какую роль вы играете именно как фармацевты и планируете сыграть в дальнейшем в борьбе со вспышкой вирусной инфекции COVID-19?

– Лёгкие – самый уязвимый при этой пандемии орган. У нас самый большой в мире продуктовый портфель лекарств от астмы и ХОБЛ, и мы продолжаем расширять его. Также являемся единственной российской компанией-производителем, разработавшей антибиотики на основе колистиметата натрия и тобрамицина в форме ингаляций для лечения тяжёлых лёгочных инфекций. А ещё в нашей линейке есть инъекционный препарат на основе азитромицина, который признан эффективным в борьбе с COVID-19.

Кроме вышеперечисленного, два очень интересных продукта сейчас находятся на начальной стадии разработки. Чтобы вывести их на рынок, потребуется 2-3 года. Я уверен, они будут иметь огромный успех при борьбе с вирусными инфекциями не только в России, но и во всём мире.

– Линейка выпускаемых ПСК «Фарма» лекарственных средств уже сегодня довольно широка. В каких терапевтических направлениях они применяются? В каких лекарственных формах выпускаются? Сколько препаратов сейчас находится в разработке и на стадии регистрации? Какие направления всё же самые приоритетные?

– Сейчас в нашей линейке значится 74 продукта, пять из которых уже зарегистрированы. Ещё 24 должны пройти регистрацию в 2020 году, 34 продукта – в 2021-м, 11 – в 2022-м. Так что перечень выпускаемых средств будет постоянно расти. Четыре препарата из этого списка будут первыми в России, 27 препаратов станут первыми дженериками в стране, другие – «вторыми» дженериками.

Приоритетными направлениями для нас являются:

1. Астма, ХОБЛ и другие заболевания лёгких. В конечном счёте мы планируем

создать научно-исследовательский центр, специализирующийся на лечении лёгких и предлагающий миру инновационные решения.

2. Биотехнологические препараты – будущее медицины. Мы понимаем это и в ближайшие 2-4 года продемонстрируем целенаправленный подход к созданию собственной ниши на этом рынке.

3. Сложные дженерики: любые инновационные препараты, имеющие сложный процесс разработки и производства – то, что нас интересует.

В нашей линейке присутствуют как «малые молекулы» (химические препараты), так и «большие молекулы» (биотехнологии).

На своём производстве препараты выпускаются в различных лекарственных формах, таких как аэрозоли для ингаляций дозированные, в том числе ультрамелкодисперсные; капсулы с порошком для ингаляций; растворы и суспензии для ингаляций; растворы и концентраты для инъекционного применения, в том числе в предварительно наполненных шприцах; и конечно же, твёрдые лекарственные формы (таблетки и капсулы для перорального приёма). Генно-инженерные биологические препараты, в том числе моноклональные антитела, выпускаются в преднаполненных шприцах, шприц-ручках и картриджах.

«ПСК Фарма» планирует стать компанией полного производственного цикла – от субстанции до готового продукта. Наше производство химических субстанций будет готово к запуску в августе 2020 года, а первые партии выйдут в сентябре.

В сфере биотехнологий у нас есть установка стерильного розлива, с помощью которых мы можем наполнять стерильными жидкими лекарственными формами флаконы, шприцы и картриджи, а также производить лиофилизированный порошок во флаконах.

Линия по производству собственных биотехнологических субстанций – отдельный крупный проект, над которым работает наша команда. Мы планируем завершение работ через 12 месяцев. Это откроет нам огромные возможности для разработки лекарств, начиная от самой первой клеточной линии, непосредственно в России.

– Компания приступила к реализации второй очереди завода, предусматривающей строительство в 2021 году нового корпуса для разработки и производства лекарственных препаратов, а также приобретение современного технологического оборудования, с помощью которого вы сможете производить не только конечный продукт, но и сырьё для него – биотехнологическую субстанцию. Что это такое и почему

так важно производить её непосредственно на предприятии? Каких инвестиций потребует вторая очередь и кто выступает в роли инвесторов? Когда можно ожидать её введения в строй? Что будет представлять собой завод по окончании строительства? Сколько ещё рабочих мест планирует создать?

– В фармацевтике всегда нужно думать на два шага вперёд. У нас есть несколько интересных проектов в стадии разработки на 2020-2022 гг. – как инфраструктурные, так по продуктовой линейке.

Что касается инфраструктуры, как я уже говорил, линия для производства химических субстанций находится в стадии строительства и будет готова в августе 2020 года.

Один из самых интересных проектов, над которым работает наша команда, – линия для производства биофармацевтических субстанций (биоинженерных продуктов). Ввод в эксплуатацию планируется летом 2020 года. Собственное производство субстанций позволит нам быть максимально независимыми от импорта. Этот проект технологически очень сложен, и в создании задействованы лучшие умы России и других стран. Введение его в строй укрепит положение России в области производства биосимиляров.

В следующем году мы построим дополнительные 6-8 тысяч м² площадей, на которых планируем разместить две новые высокотехнологичные производственные линии для различных продуктовых сегментов, а также крупный научно-исследовательский центр.

Всё это потребует инвестиций в размере более 4 млрд рублей, а также расширения нашей команды ещё на 150 человек.

– Реализация проекта по производству субстанций для биотехнологических препаратов позволит наладить полный цикл производства биопрепаратов для таргетной терапии социально значимых заболеваний. Каких именно? И что такое таргетная терапия, в чём её превосходство над традиционной цитостатической химиотерапией?

– Таргетная терапия – форма молекулярной медицины для лечения онкологических заболеваний, основанная на воздействии на специфические целевые молекулы, необходимые для канцерогенеза внутри раковых клеток. Примеры таргетной терапии включают пембролизумаб, используемый для лечения меланомы, лимфомы Ходжкина, немелкоклеточного рака лёгких и некоторых других видов рака; трастузумаб, используемый для лечения некоторых видов рака молочной железы; ипипилумаб, эффективный против меланомы. Мы планируем производить лекарственные субстанции



для этих и других высокоэффективных таргетных методов лечения на нашем предприятии.

– Услышав о достижениях ГК «Рус Биофарм», а также о планах, находящихся в стадии реализации, нельзя не понять, насколько уникальна ваша компания! Какой вы видите её роль в глобальном сценарии?

– Это хороший вопрос. Мы хотим, чтобы наша компания разрабатывала продукты, которые в конечном итоге будут приняты на мировом рынке, в том числе и в развитых странах. И это грандиозная задача. Я уверен, что в течение десятилетия мы осуществим нашу мечту и предложим мировому рынку инновационную и высококачественную лекарственную продукцию с пометкой «Сделано в России».

– Завод находится в ОЭЗ ТВТ «Дубна». Какие выгоды в этом вы видите? Как и почему выбрали площадку для размещения?

– Мы рассматривали разные площадки. Дубна, как и другие особые экономические зоны и технопарки, предлагала предприятиям свои условия и оказалась наиболее конкурентоспособной. Широкий набор налоговых преференций для резидентов, доступность подключения к инженерным коммуникациям, государственные меры поддержки, внимательное отношение управляющей компании ОЭЗ и оперативное сопровождение в сложных вопросах, близость к федеральному центру – всё это сыграло решающее значение. Бизнес всегда ищет место, где ему будет выгоднее, комфортнее, где ценят и дорожат инвестором. Мы такое место нашли.

– Вы активно реализуете стратегию импортозамещения в фармацевтическом секторе российской про-

мышленности. Чувствуете ли вы в этом поддержку государства? И в какой именно поддержке с его стороны нуждаетесь?

– Существуют как региональные, так и федеральные меры поддержки фармпроизводителей. Мы стараемся активно пользоваться и теми и другими. Государство предусмотрело различные виды помощи, всё зависит от нюансов: какие-то меры подходят конкретному предприятию, какие-то – нет, какие-то дорабатываются, меняются, актуализируются. В целом это активная, непрерывная работа, мы за ней следим и в ней участвуем.

– Какова предполагаемая география продаж вашей продукции? Планируете ли направить часть её на экспорт?

– В первую очередь, наша задача – обеспечить пациентов Московской области качественными лекарственными препаратами: у нас есть в этом смысле определённые обязательства. Одновременно с этим расширяем «покрытие» на всю Россию и уже сегодня работаем в направлении СНГ. В ближайшие два года начнём активные поставки на экспорт.

– Каковы ваши ожидания относительно оборота продаж компании в ближайшие годы?

– Общий объём нашего текущего ассортимента продукции имеет общую долю рынка в объёме 62 млрд рублей. И 80% продуктов из нашей линейки имеют входные барьеры в виде развитой конкуренции. В 2020 году на рынок будет выпущено 20-25 продуктов, в 2021 году – около 55, и порядка 100 продуктов – к 2025 году. Мы подсчитали, что в текущем году должны выйти на уровень от 1,5 до 4 млрд рублей, в 2021-м – перешагнуть планку в 7 млрд. А к 2025 году, уверен, пересечём рубеж в 25 млрд рублей!

Беседовала Елена Александрова



SATYA KARM PUNIA President, Rus BioPharm Group: “It has become a habit for us to face challenges and overcome them”

The Russian pharmaceutical market is promising and is currently in a phase of active development. This situation is matching with a pleasant world tendency: pharmaceuticals has never been advanced so noticeably even to the most uninitiated layman! In a situation like this, a company that is not afraid of technological challenges and the one who square up to produce complicated and even puzzling preparations win in this competitive struggle for the Russian market. Rus BioPharm Group is the leader among such companies in Russia; it develops modern medicines independently, conducts clinical trials (it usually takes from two to six years and requires large investments), moreover, Rus BioPharm Group produces technologically complex chemical and genetically engineered biotechnological drugs demandable by key, socially important areas of medicine. Most of these medicines are included into the list of vitally essential drugs (VED). At the same time, biotechnological drugs in Russia are produced by very few companies, as the development and production of such medicines is an extremely sophisticated and challenging process.

To laymen, a phrase “biotechnological drug products” sounds something new and unknown. But in reality, last year, the term “Biotechnology” celebrated its hundredth anniversary. Way back in 1919, Hungarian engineer Karl Ereky, who worked in the field of agricultural automation, described biotechnology as the process by which raw materials could be biologically upgraded into socially useful products, including medicines. Now his prediction is being realized by hundreds of companies and research institutes all over the world. Biotechnological principles are being applied in ever-growing areas of economy, influencing millions of lives. Such areas are: sustainable agriculture, biosphere improvement, energy sector and of course healthcare, which will be the focus of our talk today. Biotechnological drugs already had a history of many decades, when scientists started using living cells of mammalian, bacterial or even fungal nature to produce complex protein molecules, by altering their genetic materials. These proteins were then tested as therapeutic agents for serious diseases and proved to be highly effective. Since then, production processes and methods have improved vastly, the possible yield has enhanced and the production costs have gone down. The drugs have become safer and even more effective in such a therapeutic area as treatment of serious autoimmune diseases. Biotechnological drugs are widely used in oncology, endocrinology, more over they are irreplaceable in treatment of a number of blood and orphan (rare) diseases, which previously were hardly curable by chemically synthesized drugs. This type of drugs also includes genetically engineered vaccines and insulins, life without which is now unimaginable and even impossible.

With time, many of these drugs went off-patent. This provided new opportunities for companies like Rus BioPharm Group with competence in manufacturing of “biosimilar” drugs. Such preparations are identical to the large protein molecules of the reference product, the efficiency and safety of which has been proven by clinical trials.

Clinical research of biosimilars is necessary because such drugs are produced using living cells. The laws of biology exert their impact: none of two or more genetically engineered products can be absolutely identical, unlike generics that are produced by means of chemical synthesis, basing on the laws of chemistry and physics.

Rus BioPharm Group is one of few companies in Russia, which has established the manufacturing process through transfer of cutting-edge technologies from different parts of the world. Today, we talk to the owner and President of Rus BioPharm Group, Mr. Satya K. Punia.

– Rus Biopharm has evolved very fast in last few years in Russian pharmaceutical space, and a major milestone has been achieved after your factory in Dubna, PSK Pharma has started working. Could you pls tell us more about how you started and what all are the activities Rus Biopharm is into?

– I know Russian pharmaceutical market since 1997, when I started as a raw material and technology supply partner with a local company. In 2012 I separated from this company and started Rus BioPharm, with the idea to invest into Asthma and COPD treatment drugs, and in biotech. These are segments where there are lots of entry barriers. The biggest barrier is the need to conduct clinical trials of these products on Russian population, which is a very complicated, lengthy and expensive

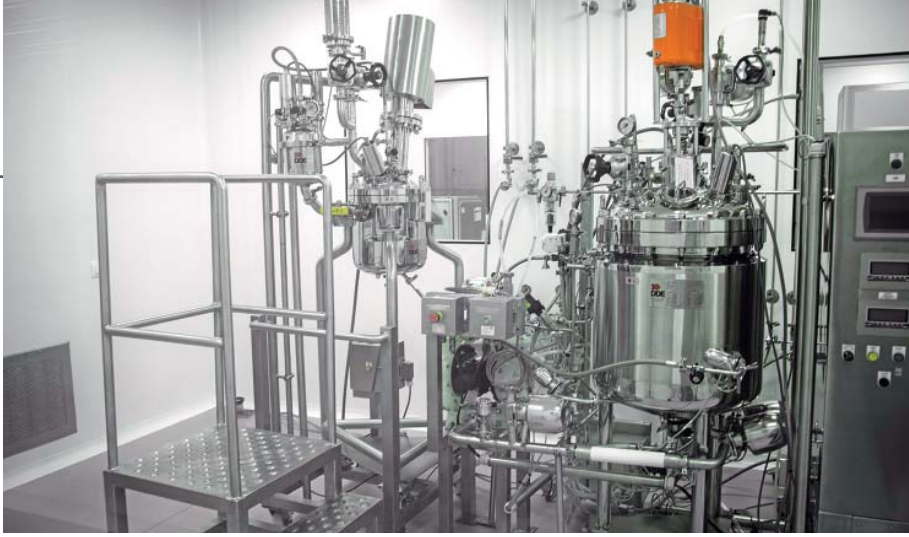
process. The second barrier is the complex technology needed to manufacture these products.

So what you see now, and what you will see in the nearest future is the extreme hard work of last 8 years. These 8 years have been very challenging for me and my team. But I am very satisfied with the results achieved.

There were lots of developments as we

moved forward with our initial plan. Initially we wanted to produce the inhalation drugs locally in Russia, and import the biotech drugs – basically being encouraged by Pharma 2020 plan of Russian Government. As time went on, we changed the strategy and localized biotech as well. We added a very interesting portfolio of sterile drugs and pills to our product range, which was





not earlier planned. Here also, we made sure to take those products which have technical challenges.

You can say taking challenges have become a habit for us and now it is in the DNA of the company. Also, in future we have projects which are even more difficult than the ones that we have completed, and we hope that we shall get the desired success.

- Biological synthesis is the most complicated process in pharmaceuticals, and PSK Pharma is one of the few companies in Russia which successfully develops this area. Tell us about it.

- You are right; biotech is an extremely challenging field. In Russia there are only 2-3 successful companies so far. Currently we have 9 biotech drugs that are in various stages of registration – 4 of them should be registered and come to market this year. All of them belong to “world top selling medicines” category and are imported to Russia. In our case, these drugs will be “made in Russia” in PSK Pharma Dubna, saving lots of budget money for the government.

The most difficult part of Biotech drugs is to prove that they are “similar” to the innovator drugs. This has to be proven not only through complicated laboratory comparative analysis, but also on human patients. The comparison of the drug is done right to its cellular structure. Unlike chemical molecules they are not called “generics”, but are called “bio similar” – because no two cells can be identical, they can be similar. And to keep these cells “similar” is challenging – they are live organisms and you have to completely control their growth to make sure you get “extremely similar” cells each time you make a new batch. I have no words to describe how tough it is to bring these drugs from cell bank to the market. There are 100,000 things that should be done right, to make sure that you finally get a drug product that can be commercialized. And each of these 100,000 factors has to be individually dealt with – one mistake and all your 99,999 correct steps go waste.

Apart from the current 9 drugs, we have finalized few more drugs where we will be working right from the Cell bank development.

To this date, the first stage of the PSK Pharma is successfully realized; the plant

with an area of 14 thousand square meters has been built and put into operation.

- Tell us more about the company: how much investment was required, how many jobs were created? What equipment do you use?

- We already have done a direct investment of 2.5 billion rubles. We have more than 160 people working in our team. All our equipment are assorted from worldwide – Europe, USA, China, India. These are best in class equipment, to make sure we get the best quality products.

- You have planned the dispatch of the first commercial batch of drugs manufactured at PSK Pharma plant for this April. Is everything going according to the plan, or did the quarantine altered it? What are these drugs, what are they intended for?

- Fortunately, everything goes as planned. We have already got 5 Marketing authorisations and successfully dispatch these products for the patients. These are primarily drugs to treat asthma and COPD. In current epidemic situation where the lungs are worst effected, we must ensure that our products reach to all needy patients within time.

- Pulmonology occupies an important place among key therapeutic areas of the company. And nowadays this sphere has attracted the attention of the whole world, since coronavirus primarily affects the lungs. Recently, the company donated 4,000 masks to the administration of Dubna city for doctors, volunteers and utility workers. This is a good gesture, but it is probably the least that a pharmaceutical company can do to fight the pandemic? What role do you play, specifically as pharmacists, and aim to play in the future in the fight against the COVID-19 virus outbreak?

- Lungs are the most vulnerable organ in this pandemic. We have the LARGEST product profile in the WORLD for Asthma and COPD drugs. And we continue to expand it. We are also the only Russian manufacturing company having developed Colistemetate Sodium and Tobramycin antibiotics for inhalation to treat severe lung infections. Similarly, we have Azithromycin injection, which has been recognized as effective drug for COVID-19.

Apart for above, there are 2 very interesting products in early development stage right

now. It will take 2-3 years to bring them to the market. I am sure that they should have huge success in field of viral infections, not only in Russia but globally.

- The product portfolio of PSK Pharma is already quite wide. In what therapeutic areas the products are used? What dosage forms are available? How many drugs are currently in the process of development and registration? What are the top priorities?

- Currently we have 74 products, five of them are already registered. Another 24 should be registered in 2020, next 34 products will be launched in 2021, 11 more in 2022. This list is always extending.

Four products from this list will be “first” in Russia. 27 products will be first generics in Russia. Others will be second generics.

The priority areas are the following:

1. Asthma, COPD and other lungs related diseases. We eventually plan to make a Research and Development Center, excelling in treatments for lungs and providing the world with innovative solutions.

2. Biotech drugs, it is the future of medicine. We understand how it works, and in next 2-4 years we shall have more focused approach with creating a niche for ourselves.

3. Complex generics – any innovator drug that has complex development and manufacturing process, something that interests us.

We have both small molecules (chemicals) and big molecules (biotech) manufacturing facilities.

Our production facilities offer various forms of pharmaceuticals, such as Metered Dose Inhalers, Dry Powder Inhalers, Solution / suspension for inhalation, Sterile injections (liquids, lyophilized and pre filled syringes) and of course tablets and capsules. Genetically engineered biological products (including monoclonal antibodies) are available in pre-filled syringes, syringes-pens and cartridges.

PSK Pharma plans to be a full cycle manufacturing company – from substance to finished product. Our API (substance) manufacturing facility will be ready to launch in August and first batches will be produced in September 2020.

As for Biotech, we have sterile filling facility where we can produce and fill sterile liquid in vial, pre-filled syringes and cartridges, as well as lyophilized powder in vials.

The drug substance facility for Biotech is a major project for us on which our team is working. The facility should be ready in 12 months from now. This will open up huge opportunities for drug development, starting with the very first cell line, specifically in Russia.

- The company has started implementing the second stage of the plant construction, which provides for the construction of a new building for R&D and production facilities by 2021,

as well as the procurement of modern process equipment for finished product manufacturing, as well as biotechnological API manufacturing. What does API mean, and why it is so important to produce API in house. How many investments will the second stage require, and who acts as an investor? When can we expect the launch of the facilities? What will the plant look like when all the stages are completed? How many additional jobs are planned to be created?

– Yes, in pharmaceuticals one has to keep thinking 2 steps ahead. We have some interesting projects in the pipeline for year 2020, 2021 and 2022 – both infrastructure wise and product wise.

In infrastructure, as I mentioned, our chemical API facility is under construction and will be ready in August 2020.

One of the most exciting projects our team is working on is Drug Substance facility for Biotech (bioengineered products). This should be operational by Summer of 2020. This facility will allow us to be independent from importations as much as practically possible, even though this project is technologically very challenging and shall involve best talents from Russia as well as other Countries. It will also further strengthen Russia's Global standing in Biosimilar industry.

We will construct another 6000 – 8000 square meters in coming year where we plan to add two more high-tech production lines for different product segments, along with a large R&D Centre.

All above will need investments of more than 4 billion roubles, and add another 150 people to our team.

– **The implementation biotechnological API production facilities will allow establishing a full cycle production of biological drugs for targeted therapy of socially significant diseases. What are the diseases? And what is targeted therapy? What are the advantages of the method over traditional cytostatic chemotherapy?**

– Targeted therapy is a form of Molecular Medicine for treatment of Oncological diseases, based on intervention onto specific targeted molecules needed for carcinogenesis inside cancer cells. Some examples of targeted therapy are Pembrolizumab which is used to treat melanoma, Hodgkin lymphoma, non-small cell lung carcinoma and several other types of cancer, Trastuzumab which is used to treat some types of breast cancer, Ipilimumab which is effective against melanoma. We plan to manufacture the drug substances for these and other highly effective targeted therapies at our facility.

– **After hearing the details about the achievements of Rus BioPharm, and about the plans under execution, we must say that yours is an extremely unique company! Where do you see your company in global scenario?**

– It's a good question. We want our company to develop products that will be eventually accepted in the global market, including the developed countries. And it's a gigantic task. I am confident that within this decade we will fulfil our dream, and offer the world market, innovative and high quality drug products Made in Russia.

– **The plant is situated on the territory of Dubna special economic zone. What benefits do you get? How and why did you choose this placement?**

– We considered different sites. SEZ Dubna, like other economic zones and technoparks, offered its own terms of placement to enterprises and proved to be the most competitive: there is a wide range of tax preferences for residents, there are available connection to engineering utilities, state support measures, very attentive attitude of the SEZ management company and prompt support in complex issues, the proximity of the SEZ to the Federal center. All mentioned criteria made a difference. Business is always looking for a place where

it will be more profitable, more comfortable, where the investor is appreciated and valued. We have found such a place.

– **You actively implement an import substitution strategy in the pharmaceutical sector of the Russian industry. Do you feel any state support? And what kind of state support would you prefer?**

– There are both regional and Federal measures to support pharmaceutical manufacturers. We are actively trying to use these measures. The state has provided various types of assistance, which depends on the particularities of the company, some measures are suitable, some are not, and some are being finalized, changed, and updated. In general, these are not plain words, but active, constant mutual work, we see it and we participate in it.

– **What is the expected sales geography of your products? Do you plan to export some of them?**

– First of all, our task is to provide high-quality medicines to patients in the Moscow region. We have certain obligations in this regard. At the same time, we are expanding our influence range to Russia-wide and are already assessing CIS potential. In the next two years, we shall begin active export supplies.

– **What is your expectation on the sales turnover of the company in coming years?**

– Our current product range has a total market size of 62 billion roubles. And 80% of our products have entry barriers for competition. About 20-25 products will be launched in 2020, around 55 commercial products will be launched in 2021 and by 2025 we shall have around 100 products on the market. We have estimated that for current year we should achieve anywhere between 1.5 – 4 billion roubles, in 2021 we should rise beyond 7 billion roubles. I am sure we will cross 25 billion roubles mark by 2025.



РАЗРАБОТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ СПРОС



Формирование рынка биотехнологий в нашей стране начали ещё советские учёные, которые разрабатывали технологии для получения биологически активных соединений. Когда в 1990-е годы Страна Советов начала разваливаться, некоторые наработки не дошли до реализации в промышленных масштабах. Подниматься и формироваться современный рынок биотехнологий начал, пожалуй, только в начале 2000-х. Сейчас биотехнологическая индустрия в России находится на переходном этапе. Реализация отдельных проектов в различных научных областях становится полноценной индустрией с богатым потенциалом для развития. Одним из успешных и активно развивающихся предприятий биотехнологической индустрии можно без преувеличения назвать компанию «Биоамид». Сейчас разработки её специалистов получили широкое признание не только в России, но и за рубежом. О том, что способствовало такому успешному развитию, какие разработки стали точками роста для компании, рассказал генеральный директор АО «Биоамид» Сергей Воронин.

– Сергей Петрович, расскажите, пожалуйста, как удалось пережить переходный период в 1990-е годы и не просто выжить, а найти возможности для развития?

– Коллектив, который формировался в 1986 году для работы во вновь тогда оторвавшемся Саратовском филиале ВНИИ генетики и селекции микроорганизмов, и стал не только главной причиной выживания в трудных экономических условиях, но и залогом успеха на много лет вперёд. Тогда наш научный руководитель, академик Дебабов Владимир Георгиевич, поручил разрабатывать биокаталитические процессы. Вместе с коллегами из головного института нам удалось сделать первый и крупнотоннажный биотехнологический способ получения акриламида. И это вывело нашу биотехнологию на мировой уровень. Затем прекратилось госфинансирование института. Мы решили начать всё сначала и сделать свои разработки успешным бизнесом. Так была создана компания «Биоамид». Кстати, в названии зашифрована суть процесса – биотехнологическое получение акриламида. За 24 года, в отличие от классических учёных, мы научились не только придумывать и разрабатывать научные проекты и технологии, но и доводить их до промышленного масштаба. И самое главное, научились их продавать.

Сейчас финансирование предприятия ведётся не за счёт государства, а за счёт реализации наших разработок. Конечно, правительство Саратовской области и Фонд поддержки предприятий малых форм собственности в научно-технической сфере оказывают значительную помощь. Кроме того, в 2015 году мы стали первыми резидентами «Сколково». Тогда там открылось направление биотехнологий в сельском хозяйстве и промышленности. И наша разработка для сельского хозяйства получила грант для дальнейших исследований.

– Кто стал тогда первым вашим заказчиком и кому сейчас вы продаёте свои технологии и научные продукты?

– Наша работа конкурентоспособна и на мировом уровне. Ещё в самом начале штамм и лицензию на производство биокатализатора мы продали южнокорейской фирме «Тонг Сан», затем немецкая компания «Штокхаузен» приобрела лицензию на использование технологии изготовления акриламида. Предприятия развитых стран, таких как США, Великобритания, Италия, интегрированы с «Биоамидом», используют наши технологии. Мы поставляем им расходные катализаторы, и они работают в прямом контакте с нами.

Здесь, в России, у нас есть два предприятия, с которыми мы ведём пост-



янную совместную деятельность. Одно находится в Перми – американское предприятие «Соленис Технолоджис МСП». Там работают наши специалисты, и там же мы запустили свою технологию. В Саратове есть компания «Акрипол», расшифровывается как «Акриловые полимеры». Они используют наши технологию и катализатор для получения акриламида. Сейчас идёт совместная работа и готовится к выводу на российский рынок композиция водонабухающего полимера и микроэлементного комплекса, полученного на основе L-аспарагинатов.

– Вы упомянули, что в 2015 году стали первым резидентом «Сколково», когда там открылось направление биотехнологий в сельском хозяйстве и промышленности. Расскажите, что сегодня вы готовы предоставить для сельскохозяйственной отрасли?

– Да, действительно, мы обратили внимание на проблемы в отрасли сельского хозяйства. Нами был разработан био-консервант для силосования кормов. Его основа – штаммы молочнокислых бактерий. И этот продукт обеспечивает сохранение качества силоса в течение длительного срока хранения, а также помогает нормализовать пищеварительный процесс у животных. Его используют сельхозпроизводители во многих областях страны.

Ещё одна разработка – уникальный препарат для животных на основе селена. Все знают, что это важный микроэлемент для жизнедеятельности не только людей, но и животных. В начале 1990-х годов представитель саратовской школы разработал препарат ДАФС-25. На нашем предприятии была создана технология очистки ДАФС, и мы смогли сделать инъекционную форму препарата, чтобы ве-

теринары могли вводить его животным под кожу. Лечебно-профилактический ветеринарный препарат «Селенолин[®]» прошёл испытания в нескольких животноводческих хозяйствах. Животные уже после нескольких инъекций начинали быстрее набирать вес, у коров увеличивались надои.

Используя субвенции на поддержку инновационных проектов, а также свои средства, мы не только осуществили данные научные проекты, но и полностью сами построили участок по производству и расфасовке «Селенолина». В итоге получили хорошие результаты, а для сельскохозяйственных предприятий налицо формулы положительного экономического эффекта от внедрения наших препаратов.

После того как были созданы ветеринарные препараты, имея собственные запатентованные технологии двух групп лекарственных препаратов, компания «Биоамид» поставила перед собой задачу создания фармацевтического производства. Мы хотим запустить производство по стандартам GMP, чтобы своими силами изготавливать лекарственные средства собственной разработки.

– Не секрет, что ваши фармацевтические препараты «Нуклеинат натрия» и «Аспаркам-L» – весьма эффективные средства в области иммуностимуляции и при сердечно-сосудистых заболеваниях. Как вы считаете, что нужно, чтобы средства дошли до каждого пациента?

– Да, уникальность данных препаратов доказывалась многочисленными исследованиями. К примеру, препарат «Нуклеинат натрия» обладает выраженными иммуномодулирующими свойствами, стимулируя сниженные количественные и функциональные параметры иммунитета, уменьшая завышенные и нормали-





– Скажите, пожалуйста, в каком направлении планируете развивать компанию в дальнейшем?

– Сегодня наибольшее время занимает развитие проекта в области сельского хозяйства и созданного нами органического микроэлементного комплекса. Само по себе сельское хозяйство весьма консервативно. Чтобы войти в эту сферу и получить признание и доверие к продуктам, надо провести колоссальную работу. На сегодняшний день мы у себя на опытной установке производим в месяц до 10 тонн нашего продукта – микроэлементного премикса для животных. Пока для имеющегося рынка этого хватает. А для того чтобы весь российский рынок наполнить этим продуктом, нужны большие производственные мощности. Компания «Биоамид» работает совместно с Институтом генетики, который входит в состав Курчатковского института, и самым крупным производителем биотехнологической продукции в России – предприятием «Сиббиофарм» в Бердске. Этим профессиональным составом мы сделали все самые крупные биотехнологические разработки в нашей стране за последние 20 лет. Поэтому после того, как мощности индустриального партнёра будут насыщены, я не исключаю, что нам в Саратове нужно будет строить новое крупное производство. Потому что сегодня органический микроэлементный комплекс (ОМЭК) по своей биодоступности и стоимости не имеет аналогов в мире.

Материал подготовила Ольга Спичка

зую разбалансированные. А «Аспаркам-L» имеет большие преимущества перед существующими D-, L-аналогами. Это показали и доклинические и клинические сравнительные исследования. Нам удалось создать качественный импортозамещающий препарат, входящий в группу жизненно важных. Выпускается «Аспаркам-L» в форме раствора для внутривенного введения и раствора для инфузий на предприятии ПАО «Биосинтез» в Пензе по лицензионному соглашению, а также в Беларуси – на РУП «Белмедпрепараты» в Минске по лицензионному договору с АО «Биоамид».

И главное, на что хотелось обратить особое внимание, – эти препараты импортнезависимые. То есть заводы выпускают и субстанцию (L-аспарагиновую кислоту), и готовые лекарственные формы. «Аспаркам-L» – препарат, который очень необходим для стационаров и значительно дешевле импортных аналогов, но чтобы началось его масштабное использование, думаю, нужна помощь областного Министерства здравоохранения.

– Сергей Петрович, а какими изобретениями вы особенно гордитесь?

– Дело в том, что любой патент может существовать по закону 20 лет. После этого он становится достоянием всей мировой общественности. Каждый может работать, используя те или иные разработки. Так вот, за 34 года работы в биотехнологии мы защитили несколько патентов. И они не просто украшают стены офиса, на них были заключены лицензионные договоры. Просто патент или авторское свидетельство, которые были в Советском Союзе, – это удовлетворение собственных амбиций, не очень больших. Считаю, что разработка, кото-

рая запатентована, была востребована и применялась на практике. Её должны хотеть приобрести. И вот такие продукты у нас есть, востребованные и важные в различных областях жизнедеятельности. Мы можем смело ими гордиться. На сегодняшний день сотрудники компании работают вместе с коллегами из головного института над созданием штамма 3-го поколения и для получения акриламида, и для получения акриловой кислоты. И это всё, безусловно, будет патентоваться, и ещё ближайшие 20 лет мы будем защищать наш вновь достигнутый уровень.



The establishment of the biotechnology market in Russia started by Soviet scientists who developed technologies to produce biologically active substances. When, in 1990's, the Union of Soviet Socialist Republics began to collapse, some developments failed to reach the industrial scale. The modern market of biotechnologies began to rise and form, perhaps, only in the early 2000s. Now the biotechnology industry in Russia is at a transitional stage. Implementation of some projects in a number of scientific fields is becoming a full-fledged industry with rich potential for development. The Bioamid company is one of the most successful and actively developing enterprises in biotechnology. Today the developments of its specialists are widely recognized not only in Russia, but also abroad. Sergey Voronin, Director General of JSC Bioamid, explained what contributed to this successful development and what innovations have become points of growth for the company.

– Mr. Voronin, could you please tell us how the company managed not only to survive in the 90s, but to find opportunities for development?

– The team, which was formed in 1986 to operate in the newly opened Saratov branch of the All-Russian Research Institute for Genetics and Selection of Industrial Microorganisms, has become the main driver not only to survive in difficult economic conditions, but also the key to success for many years in advance. Back then, our research advisor, Academician Debabov Vladimir Georgiyevich, entrusted us with the task to develop biocatalytic processes. In collaboration with our colleagues from the head institute we managed to create the first



THE INNOVATION MUST BE DEMANDED

and large-scale biotechnological method of acrylamide production. And this brought our biotechnology to an absolutely global level. Then state financing of the institute was terminated. We made a decision to restart and make our developments a successful business. That's how the Bioamid company was created. By the way, the essence of the process is encrypted in the name of the company; it means biotechnological production of acrylamide (Bioamid). In 24 years, unlike classical scientists, we have learned not only to invent and develop new scientific projects and technologies, but also to bring them to the industrial scale. Above all, we have learned to sell them.

Presently the financing of our enterprise is carried out not at the expense of the state, but at the expense of the sale of our solutions. Of course, the government of the Saratov region and the Foundation for Support of Small Innovative Enterprises provide significant assistance. Besides, we have become the first residents of Skolkovo in 2015. That was when we opened a direction of biotechnology in agriculture and industry. And our development for agriculture received a grant for further research.

– Who was your first customer then and to whom do you sell your technology and scientific products now?

– Our work is competitively capable on a global scale as well. At the very beginning, we sold the strain and license for the production of biocatalyst to the South Korean company Tong San, then the German company Stockhausen purchased the license to use the acrylamide technology. Enterprises in developed countries such as the USA, UK and Italy are integrated with our Bioamide, they use our technology and we supply them with consumable catalysts and so that they work in direct contact with us.

Here in Russia, we have two companies with whom we have joint operations on a regular basis. One of them is located in Perm, the American enterprise Solenis Technologies MSP, and our specialists work there. We have launched our technology there. In Saratov, we have Acrypol, which stands for acrylic polymers. They use our technology, they use our catalyst to produce acrylamide. Joint work is underway and a composition of a water-swelling polymer and a microelement complex based on L-asparagnets is being prepared for introduction into the Russian market.

– You have mentioned that in 2015 you have become the first resident of Skolkovo, when the area of biotechnology in agriculture and industry was opened there. Can you tell us what you are ready to provide to the agricultural industry today?

– Yes, indeed, we have focused attention on problems in the agricultural sector. We have developed a biopreservative for silage feed. It's based on strains of lactic acid bacteria. This product preserves the quality of silage for a long-term storage period and helps to normalize the digestive process in animals. It is used by agricultural producers in many areas of our country.



Another development is a unique product for animals based on selenium. Everybody knows that it is an important microelement for life activity not only of people, but also of animals. Back in the early 1990s, a representative of the Saratov school of selenoorganics, Professor B.I. Drevko, developed the DAFS-25 preparation. The technology of DAFS purification was created at our enterprise, and we managed to make an injection form of the preparation so that veterinarians could apply it under the skin of animals. The medical and prophylactic veterinary preparation Selenolin® has been successfully tried in several animal farms. After several injections the animals

began to gain weight more quickly, cows increased their milk yield.

Having used subventions on support of innovative projects, as well as our own funds, we have not only implemented these scientific projects, but also constructed a site for production and packaging of selenoline entirely ourselves. We have achieved good results. Positive economic effect from the introduction of our products for agricultural enterprises are evident.

After the veterinary medicines were created and the own patented technologies for two groups of medicines were obtained, the Bioamid company has set itself the task of creating pharmaceutical production. We want to start production according to GMP standards in order to produce medicines of our own development.

– No secret that your pharmaceuticals Sodium Nucleinat and Asparcam-L are very effective in the field of immunostimulation and cardiovascular diseases. What do you think it is necessary for the drugs to reach every patient?

– Yes, the uniqueness of these drugs has been proven by numerous studies. For example, the preparation Sodium Nucleinat has significant immunomodulatory properties, stimulating the reduced quantitative and functional parameters of immunity, reducing the excessive and normalizing the imbalanced ones. And Asparcam-L has great advantages over existing D, L-analogues. This has been shown by both preclinical and clinical comparison studies. We have managed to create a quality import-substituting drug,



which is included in the group of vitally important drugs. Asparcam-L is produced in the form of solution for intravenous injection and solution for infusion at PJSC Biosynthesis in Penza under license agreement, and also in Belarus at RUE Belmedpreparaty in Minsk under license agreement with JSC Bioamid.

The most important thing we wanted to emphasize is that these drugs are import-independent. In other words, the plants produce the substance (L-asparaginic acid) and ready-made dosage forms. Asparcam-L is a very necessary drug for hospitals and is considerably cheaper than imported analogues, but in order to start its large-scale use, I believe, we need the help of the regional Ministry of Health.

– Mr. Voronin, and what inventions are you particularly proud of?

– The fact is that any patent can exist by law for not more than 20 years. After that, it becomes the property of the entire world community. Anyone can work, using certain developments. Well, during these 34 years in biotechnology, we have protected several patents. And they didn't just decorate the walls of the office, they had license agreements. Just a patent or an inventor's certificate, which existed in the Soviet Union, is about satisfying your own ambitions, not very big ones. I believe that a development that was patented, demanded, and applied in practice, should be desired to be purchased. And here we have products, which are in demand and important in various areas of life. And we can be proud of them. Today, the employees of the company work together with colleagues from the head institute on creating a strain of the 3rd generation and for the production of acrylamide and acrylic acid. And all this will definitely be patented, and for another 20 years we will protect our newly achieved level.

– What direction do you plan to develop the company in the future?



– Nowadays, the greatest time is spent on the development of the agricultural project and the organic microelement complex we have invented. Agriculture itself is very conservative. To enter this sphere and gain recognition and trust in our products – we have to do a huge job. We currently produce up to 10 tons per month of our product – the microelement premix for animals. So far this is enough for the existing market. We need large production capacities in order to fill the entire Russian market with this product. Bioamid works together with the Institute of Genetics, which is part of the Kurchatov Institute, and the largest

producer of biotechnology products in Russia, Sibbiopharm in Berdsk. With this professional staff we have made all the largest biotechnological developments in Russia in recent 20 years. Therefore, after the capacities of our industrial partner will be saturated, I think that we will have to build a new large production facility in Saratov. That is because today the organic microelement complex (OMEC) has no analogues in the world by its bioavailability and cost.

The interview was prepared by Olga Spichka





ООО МЛТ:

«КАЧЕСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ДИАГНОСТИКА ВОЗМОЖНА ПРИ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТА»

Группа компаний ЭМКО была основана в начале 90-х годов. Она включает в себя два предприятия: ООО ЭМКО, которое расположено в Москве, и ООО МЛТ – резидент ОЭЗ «ДУБНА». Основное направление деятельности – разработка и производство медицинских изделий для клинической лабораторной диагностики. Сегодня продукция ГК ЭМКО используется в большинстве российских медицинских лабораторий. Более 30 лет серьезной работы в этой сфере, богатый опыт и высокий профессионализм сотрудников ГК ЭМКО – всё это помогает компании быть востребованной на рынке и ежедневно приносить пользу людям.

Об этапах становлении компании, её эксклюзивных разработках, области применения автоматов окраски и коагулометров, их значимой роли в жизни людей в интервью журналу «Бизнес-Диалог Медиа» рассказал председатель правления ГК ЭМКО Александр Васильевич Безруков.

– Здравствуйте, Александр Васильевич! Расскажите подробно, в каком году была основана группа компаний ЭМКО и чем она занимается?

– Коллектив начал формироваться в начале 90-х годов из инженеров научно-исследовательских институтов оборонного профиля и научных сотрудников Академии наук. Причины того, что мы начали работать – самые обычные для того времени. В условиях развала страны и её экономики, увольнений и сокращений, падения жизненного уровня мы пытались продолжать зарабатывать на хлеб инженерным трудом. В основном разрабатывали на заказ различные электронные измерительные приборы. Целью был выход на серийное производство. Уже в 1993 году нами был начат выпуск первого в России коагулометра (это устройство, с помощью которого определяются различные показатели свёртывания крови). Назывался прибор «ЭМКО-02» (акроним словосочетания «электромеханический коагуло-

метр 2-канальный»). Это название дало имя нашей группе компаний.

Коагулометры необходимы для профилактики и лечения тромбообразования, кровотечений в организме и связанных с этими процессами патологий. Это инфаркты, инсульты, тромбоэмболия. То есть заболевания, которые дают основной вклад в смертность в России. Кроме того, перед каждой операцией и в послеоперационный период в обязательном порядке необходимо выполнять ряд коагулологических анализов. Для нас было очевидно, что коагулометры необходимы для здравоохранения России, и мы старались развивать это направление.

В 2006 году был начат выпуск уже третьего поколения приборов. В это время в стране осуществлялся национальный проект «Здоровье», в рамках которого оснащались клинические лаборатории. Планировались закупки коагулометров. Ещё не зная, будет заказ или нет, мы заблаговременно зарегистрировали в Москве новую компанию – ООО ЭМКО,

арендовали производственные площади, набрали сотрудников, обучили их, сформировали запас комплектующих. Нашими соперниками в борьбе за заказ были ведущие мировые компании и одна российская. В 2007 году нам удалось принять участие в государственных поставках. За год было поставлено более 1200 приборов. Это был скачок для нашего коллектива, выход на новый уровень производства и организации. По окончании госпоставок мы постарались оставить в компании временно принятых на работу слесарей, монтажников, инженеров. Для обеспечения сотрудников работой ещё в 2006 году были начаты новые разработки. Одно из направлений оказалось перспективным и успешным, удалось сохранить коллектив.

– О каком именно направлении идёт речь?

– «Новое – это хорошо забытое старое». В 19 веке и до середины 20 века основным инструментальным методом получения знаний в медицине было микроскопиче-

ское исследование. Для качественного микроскопического исследования препараты должны быть контрастно окрашены: разные клетки, их структурные составляющие должны иметь разные цвета или оттенки. Методики окраски зачастую очень сложные, их трудно выполнять вручную, особенно при большом объёме исследований. В некоторых методиках используются токсичные вещества и лучше эту работу переложить на машины.

Сначала мы сделали простое полуавтоматическое устройство для окраски, начали его выпуск и заняли работой персонал, принятый для выполнения поставок по нацпроекту. А в 2010 году были зарегистрированы первые в России программируемые автоматы окраски микроскопических препаратов – АФОМК8-Г-01 и АФОМК8-В-01. Довольно быстро они стали популярны в России. В 2012 году были зарегистрированы ещё два автомата окраски: малогабаритный АФОМК-6 и автомат для цитологического скрининга АФОМК-13-ПАП. Мы получили уникальный опыт разработки, а также контактов с ведущими медицинскими организациями России. Особенно хотелось бы выделить сотрудничество с Московским научно-исследовательским онкологическим институтом имени П. А. Герцена. Вот уже 10 лет в институте испытываются и работают наши автоматы окраски – как первого, так и второго поколения. Разработав 4 прибора, мы поняли, что в чём-то они функционально избыточны, что-то можно сделать проще, надёжней и красивее. И мы сделали: начат выпуск автоматов окраски второго поколения (две модели зарегистрированы, две – на заключительной стадии регистрации), они пришли на смену первому поколению приборов.

– Где используются автоматы окраски?

– Они используются в гематологии для исследований клеток крови; в микробиологии, включая исследование на заражение микобактериями туберкулёза; в цитологии, в том числе в онкоцитологии; в патологической анатомии. К сожалению, оснащение больниц автоматами окраски очень плохое. Больницам нужны приборы, а денег выделяется очень мало. В некоторых случаях ставим автоматы окраски в ЛПУ бесплатно. Так было в Дубне: мы безвозмездно поставили автомат окраски, а также два коагулометра в Дубненскую городскую больницу. Сейчас нас попросили помочь Симферопольскому онкологическому диспансеру, и мы на безвозмездной основе предложили наш новейший прибор АФОМК-12-25.

– Автоматы окраски, коагулометры – вы выпускаете только приборы или в вашу производственную программу входит что-то ещё?

– Мы стараемся сопровождать выпускаемые приборы в течение всего срока их эксплуатации. В новом производственном комплексе в Дубне, который мы построили в особой экономической зоне, выпускаем реагенты для пробоподготовки микроскопических препаратов. Пока выпускается только один набор, но это реагенты для очень востребованной методики – окраски по Папаниколау, которая используется в основном для скрининга на рак шейки матки, что очень важно в условиях России.

– Насколько широко используется ваша продукция на рынке и в больницах?

– Недостаточно широко. Коагулометры, по нашим оценкам, используются в большинстве российских больниц, в месяц на них производится более миллиона исследований. Менее широко используются автоматы окраски. Потребность в наших приборах очень высокая, они нужны в больницах всех уровней и в части поликлиник, где есть лаборатории. К сожалению, обеспеченный деньгами спрос на порядок меньше, чем потребность. В связи с этим мы вынуждены выходить на иностранные рынки – как в СНГ, так и в удалённые страны, в частности в Индию, Турцию, начали регистрацию автоматов окраски во Вьетнаме. Есть запросы и из Европы – из Германии и Польши. Основные наши трудности связаны именно с тем, что объёмы закупок в России низкие из-за того, что финансирование здравоохранения недостаточное. В дотационных регионах денег едва хватает на зарплаты и ремонт помещений. Богатые регионы, такие как Москва, Подмосковье, поддерживают в основном иностранных производителей. В родной Московской области, которая собирает наши налоги и получает отчисления в Фонд социального страхования, вслед за Д. Траппом

следуют известному призыву патриотов США: «Покупай американское!»

Технические преимущества есть и у западных приборов, и у наших, но функциональный уровень примерно одинаков. А вот по соотношению «цена-качество» мы – лидеры.

– Расскажите, пожалуйста, продвижением каких уже осуществлённых разработок вы сейчас занимаетесь?

– Одно из важных направлений – продвижение автоматов окраски второго поколения на иностранные рынки. И важно оно по нескольким причинам. Прежде всего – нам не хватает российского рынка, поскольку из-за низкого финансирования здравоохранения закупки приборов на порядок меньше, чем потребность в приборах. Кроме того, требовательные иностранные заказчики держат нас в тонусе. Их запросы дают импульсы для совершенствования приборов, снижения себестоимости, повышения технологичности. Последние автоматы окраски, которые мы разработали, сделаны в результате взаимодействия с нашими индийскими заказчиками. Очень удачная разработка. За границей мы продвигаем их под нашим брендом Fastainer (fastainer.com) и под брендами местных компаний.

Но основным рынком для нас остаётся Россия. Здесь нас, в частности, волнует, что парк приборов пополняется и обновляется очень медленно. Давно пора менять коагулометры, которые мы поставили по нацпроекту в 2007 г., а они по-прежнему работают. Мы знаем это, т.к. в ремонт к нам поступают приборы 2007 г. и более ранних годов выпуска. Было бы правильно заменить их в плановом порядке на коагулометры нового поколения. К сожалению, наши обращения в Минздрав РФ и региональные правительства ни к чему не приводят. В больницах используют приборы, давно отработавшие положенный срок эксплуатации.





Одна из наших компаний работает в Дубне, и к Подмосковию у нас особое отношение. Здесь живут наши сотрудники, здесь мы платим налоги. И мы бы хотели, чтобы люди в Подмосковье жили счастливо и здорово, а местное правительство заботилось о жителях и предприятиях. Мы постоянно пишем письма в правительство с предложением использовать нашу доступную технологию для скрининга на РШМ в Подмосковье. Но в Московской области даже расценки ФОМС на выполнение традиционного Пап-теста не предусмотрено, а расценка на выполнение Пап-теста с жидкостной пробоподготовкой – 1354 руб., очень высокая, даже по сравнению с московской расценкой (962,15 руб.). В год при рекомендуемом охвате в 80% скрининговое обследование в Московской области должны проходить около 698 тыс. женщин. При действующей расценке на это требуется около 1 млрд руб., или около 0,75% средств, выделяемых ТФОМС Московской области на финансирование мероприятий Московской областной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Расценка в Москве на выполнение традиционного Пап-теста – 504,46 руб. При использовании традиционной цитологии при окраске по Папаникоу (даже с применением сравнительно высокой московской расценки) потенциальная экономия может составить почти 600 млн рублей ежегодно. К сожалению, достучаться до руководителей Московской области не получается. Денег на эффективный скрининг не хватает, заболеваемость РШМ в Подмосковье и России растёт, наши женщины, которые могли бы оставаться живыми, умирают. Руководители медицины обязаны понять, что качественная медицинская диагностика возможна при экономии бюджета. Цена управленческих ошибок в медицине – жизни людей.

Одно из важнейших направлений, о котором необходимо рассказать, – это наши изделия для обеспечения скрининга на рак шейки матки (РШМ).

РШМ – одно из самых распространённых и опасных женских онкологических заболеваний. Обследование всех женщин, у которых повышен риск рака шейки матки (скрининг), позволяет выявлять предраковые поражения на стадиях, когда они легко поддаются лечению. В странах с хорошо организованным скринингом речь идёт уже о полной элиминации этого заболевания. В современной России, наоборот, положение с каждым годом ухудшается: заболеваемость и смертность неуклонно растут в течение последних десятилетий. В 2018 году взяты на учёт 16 892 больных с впервые установленным диагнозом РШМ, что составляет более 21 случая на 100 тыс. человек женского населения, причём активно выявлено всего 41,8% случаев. Это данные ежегодного статистического сборника «Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году». Цифры близки к показателям ряда африканских государств. Для сравнения: в Финляндии ещё в середине 1990-х годов с помощью скрининга добились снижения заболеваемости до 2,7 случая на 100 тыс. женщин. Это была самая низкая заболеваемость в мире. Достигли финны такого результата с помощью так называемого Пап-теста – цитологического исследования клеточного микроскопического препарата, окрашенного по методике Папаникоу, американского врача греческого происхождения. В 1941 г. он разработал сложную методику окраски, позволяющую выявлять предраковые состояния эпите-

лия. Выявление предраковых состояний позволяет предотвращать заболевание РШМ.

Эффективность скрининга была обусловлена в значительной мере простотой и дешевизной. Однако после того, как успех оказался достигнут, были разработаны различные варианты Пап-теста с жидкостной пробоподготовкой (в России часто говорят «жидкостная цитология»), с которыми удобнее работать, но они значительно дороже первоначального варианта, т. н. традиционного Пап-теста. При этом оба варианта Пап-теста дают одинаковый результат. Читатели могут найти ряд статей на нашем сайте papnicolaou.ru, где есть все ссылки на источники. В одной из этих статей приведены оценки, какие средства необходимы для осуществления скрининга. Использование технологии, предлагаемой нашей компанией, может дать экономию в целом по России около 7 миллиардов рублей в год.



The EMCO Group was founded in the early 90s. Nowadays, it includes two enterprises: EMCO LLC, located in Moscow, and MLT LLC – the SEZ Dubna resident. The main activity is in vitro diagnostic medical devices (IVD MD) development and production. Today EMCO products are used in most Russian medical laboratories. More than 30 years of hard work in this sphere, rich experience and high professionalism of employees of GC EMCO – all this helps the company to be demanded on the market and to do good to people daily.

Chairman of the Board of EMCO Group Alexander V. Bezrukov told in his interview to Russian Business Guide magazine about the stages of the establishment of the company, its exclusive developments, and applications of automatic staining machines and coagulometers, their significant role in lives of people.



MLT LLC:

"QUALITY MEDICAL DIAGNOSTICS IS POSSIBLE IN THE CONDITIONS OF AN AUSTERITY BUDGET"

– *Mr. Bezrukov, please, tell us in detail, where EMCO Group of Companies was founded and what is it engaged in?*

– The formation of the team started in the early 90s comprising engineers of research institutes of the defense industry and scientists from the Academy of Sciences. The reasons why we started working together were the most common at that time. Under the conditions of the dissolution of the country and the collapse of its economy, decline in living standards, we tried to continue to earn our bread with engineer work. We were developing various electronic measuring devices in order. The goal was to enter serial manufacturing. In 1993, we started the production of the first coagulometer in Russia (equipment used to determine various blood coagulation characteristics). The name of the device was “EMCO-02” (an acronym for “2-channel

electromechanical coagulometer”). This name had given the name to our group of companies.

Coagulometers are necessary for the prevention and treatment of thrombosis, bleeding in the body, and associated pathologies. These are heart attacks, strokes, and thromboembolism. In other words, the diseases causing the main part of mortality in Russia. In addition, before each operation and in the postoperative period, it is imperative to perform a number of coagulological tests. It was evident to us that coagulometers are necessary for Russian health care, and we tried to develop this area.

In 2006, was launched manufacturing of the third generation of devices. At that time, the national project entitled “Health” was implemented in the country. One of its goals was to provide clinical laboratories with the equipment. It was planned to

purchase coagulometers. Not knowing for sure whether we’ll receive the orders, we registered a new company in Moscow – EMCO LLC. We rented production facilities, recruited employees, trained them, formed the stock of components. Our competitors for the order were the world’s leading companies and one local company. In 2007 we succeeded in taking part in state supplies. Over 1200 devices were delivered in a year. It was a breakthrough for our team, the achievement of a new level of production and organization. Upon completion of state supplies, we tried to retain the locksmiths, fitters, and engineers temporarily hired by the company. Since 2006, some new directions for development had been initiated to provide our employees with work. One direction had turned out promising and successful; we managed to preserve the team.



– **Which direction are we talking about?**

– “Everything new is well-forgotten old.”

In the 19th century and until the middle of the 20th century, microscopic research was the primary tool for obtaining knowledge in medicine. For effective microscopic analysis, preparations must be contrast stained: different cells, their structural components must have different colors or shades. Staining techniques are often very complicated. It is challenging to perform them manually, especially with a large volume of analysis. Some techniques use toxic substances, and it is better to delegate this work to machines.

At first, we made a simple semiautomatic staining device and launched its production with the staff hired during the national project. In 2010 we registered the first Russian programmable automated staining machines – AFOMK8-G-01 and AFOMK8-V-01. They became popular in Russia pretty quickly. Two more automatic staining machines were certified in 2012: the compact AFOMK-6 and the machine AFOMK-13-PAP with intended use in cytological screening. We have gained the unique experience of development, as well as contacts with the leading medical organizations in Russia. We

would like to highlight our cooperation with the P.A. Hertsen Moscow Oncology Research Center. For over ten years, our first and second generation staining machines have been tested and operated at the Institute. Having developed four devices, we have realized that they are functionally superfluous in some points, it is possible to make something more simple, more reliable, and more elegant. And it was done: the production of the second generation staining machines has started (two models are registered, two are in the final stage of registration), they have replaced the first generation of devices.

– **Where are staining machines used?**

– They are used in hematology for blood cell analysis; in microbiology, including examination for tuberculosis infection with mycobacteria; in cytology, including oncological cytology; in pathological anatomy. Unfortunately, the equipment of hospitals with automatic staining machines is very poor in Russia. The hospitals have to be equipped with all local regulations, but too little money is allocated. In some cases, we provide the hospitals with staining machines free of charge. This was the case in Dubna: we supplied a staining machine,

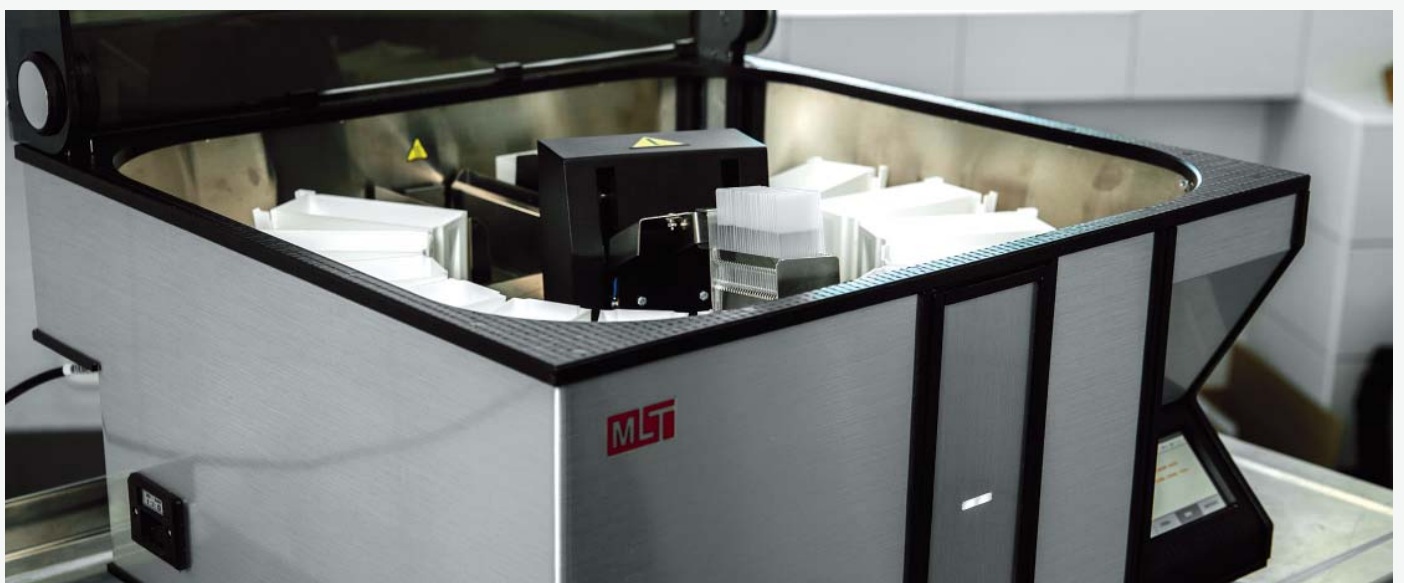
as well as two coagulometers to the Dubna City Hospital free of charge. Currently, we were asked to help Republican oncological dispensary in Simferopol, and we offered our latest device AFOMK-12-25 free of charge.

– **Automated staining machines, coagulometers – do you produce only devices, or does your production program include something else?**

– We try to support the machines throughout their life cycle. In the new production facility in Dubna, which we built in the Special Economic Zone, we produce reagents for microscopic preparations staining. So far, only one type of kit is produced, but these are reagents for a rather widely used technique – Papanicolaou staining, used mainly for screening for cervical cancer, which is so important in Russia.

– **How wide are your products available on the market and in hospitals?**

– Not enough. Coagulometers, according to our estimates, is used in more than half of hospitals in Russia, they perform more than a million tests per month. Staining machines are less widely used. But the need for our devices is very high. They are useful on all levels – in the hospitals and in the polyclinics



with clinical laboratories. Unfortunately, the financed demands are much smaller than the need. That is why we have to enter international markets – both in the CIS and in other countries, in particular India, Turkey, we have started registering staining machines in Vietnam. There are requests from Europe as well – from Germany and Poland. Our main difficulties are related to the fact that the volume of purchases in Russia is small due to insufficient funding for healthcare. In poor regions, there is barely enough money for salaries and repairs of hospitals. Affluent areas such as Moscow and the Moscow Region support mainly foreign manufacturers. In our native Moscow region, which collects our taxes and receives contributions to the Social Security Fund, the authority follows the well-known D. Trump call: “Buy American!”



Western devices have technical advantages, and so do ours, but the functional level is about the same. In terms of price-quality ratio, we are the leaders.

– Can you please tell us what developments you are involved in right now?

– One of the essential directions is the promotion of the second generation of staining machines to foreign markets. And it is vital for several reasons. First of all - the Russian market is insufficient; due to the low financing of healthcare, the purchase of devices is much less than the need for instruments. Besides, demanding foreign customers make us work hard. Their requests give impulses for improvement of devices, reduction of prime cost, an increase of technological effectiveness. The latest staining machines that we have developed are the result of interaction with our Indian customers. It's a very successful development. We promote them overseas under our Fastainer brand (fastainer.com) and the brands of local companies.

But Russia remains the primary market for us. So we are particularly worried about the fact that the park of equipment is being replenished and renewed very slowly. It's high time to change the coagulometers that we supplied for the national project in 2007, but they are still working. We know that because we are receiving the equipment of 2007 and earlier years of production for repairs. It would be right to replace them as planned with next-generation coagulometers. Unfortunately, our appeals to the Ministry of health of the Russian Federation and regional governments do not lead to anything. Hospitals use devices that worked out their operating life.

One of the most important areas to talk about is our products for cervical cancer (CC) screening.

CC is one of the most widespread and dangerous cancer for women. Examination of all women at high risk of cervical cancer (cervical cancer screening) allows for the detection of precancerous lesions in phases when they can be easily treated. In countries with well-organized screening, it is already a matter of complete elimination of the disease. In modern Russia, on the contrary, the situation is worsening every year: morbidity and mortality have been steadily increasing over the past decades. In 2018, 16,892 patients were taken into account with the first diagnosis of CC, which is more than 21 cases per 100,000 women, and only 41.8% of cases were actively detected. This is the data from the annual statistical compendium “The state of cancer care in Russia in 2018”. The figures are close to those of East African states. For comparison: in Finland, back in the mid-1990s, screening helped reduce the incidence to 2.7 cases per 100,000 women. This was the lowest incidence in the world. The Finns have achieved such a result with the help of the so-called Pap-

test – a cytological study of microscopic epithelium preparation stained according to Papanicolaou – an American doctor of Greek origin. In 1941, he developed a sophisticated staining technique to detect precancerous conditions in the epithelium. Detection of precancerous conditions allows preventing the disease of CC.

Its simplicity and affordability largely determined the effectiveness of screening. However, after the success was achieved, different variants of the PAP test with liquid-based sample preparation (in Russia they often say “liquid-based cytology”) were developed, which might be more convenient to work with, but they are much more expensive than the original variant, the so-called conventional PAP test. At the same time, both variants of the PAP test give the same clinical result. Readers can find a number of articles on our website papanicolaou.ru, where there are all references to sources. One of these articles provides estimates of what funds are needed for screening. The use of the technology offered by our company can save about 7 billion rubles a year in Russia as a whole.

One of our companies works in Dubna, and we have a unique approach to the Moscow region. Our employees live here, we pay taxes here. And we would like people in the Moscow region to live happily and healthy, while the local government takes care of residents and businesses. We are continually writing letters to the government offering to use our technology for screening for CC in the Moscow region. But in the Moscow region, even the price of the Federal Medical Insurance Fund for the traditional PAP test is not provided, and the price for the PAP test with liquid-based sample preparation is 1354 rubles, very high, even compared to the Moscow price (962.15 rubles). Around 698,000 women should undergo screening in the Moscow region per year with a recommended 80% coverage. At the current rate, it is required about 1 billion rubles or about 0.75% of the funds allocated by the Moscow region to finance the Moscow regional program of state guarantees of free medical care to citizens. The price in Moscow for the conventional Pap-test is 504.46 rubles. If conventional cytology is used for Papanicolaou staining (even with a relatively high Moscow rate), potential savings could be almost 600 million rubles annually. Unfortunately, it is not possible to reach any results in communication with the heads of the Moscow region. There is not enough money for effective screening, CC morbidity in Moscow Region and Russia is growing, and our women, who could stay alive, are dying. Medical managers must understand that quality medical diagnostics is possible in the conditions of the austerity budget. The price of managerial mistakes in medicine is the lives of people.

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

КОМПАНИЯ «ПЕТРОВАКС»

ОСНОВАНА В 1996 ГОДУ
КАК РАЗРАБОТЧИК УНИКАЛЬНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

В ШТАТЕ – БОЛЕЕ 500
ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ
СПЕЦИАЛИСТОВ.

ВХОДИТ В **ТОП-5**

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ РОССИИ.

СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ: РАЗРАБОТКА
И ВЫПУСК ОРИГИНАЛЬНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
ВАКЦИН, А ТАКЖЕ ГЕНЕРИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ В АКТУАЛЬНЫХ
ОБЛАСТЯХ МЕДИЦИНЫ:

ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ,
ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА,
ИММУНОЛОГИЯ,
ТЕРАПИЯ, ПЕДИАТРИЯ,
УРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ,
РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ.
ГЕОГРАФИЯ БИЗНЕСА: РОССИЯ,
ЕАЭС, ЕС, ИРАН.

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ
ЭКСПОРТА: БАЛКАНЫ, ЕГИПЕТ,
СТРАНЫ МЕНА.

В 2019 ГОДУ НАЛОГОВЫЕ
ОТЧИСЛЕНИЯ В МЕСТНЫЙ
БЮДЖЕТ ПРЕВЫСИЛИ
525 МЛН РУБ.

WEB: WWW.PETROVAX.RU

**ШИРОКИЙ ПОРТФЕЛЬ
ПРОДУКТОВ**

История компании началась больше 20 лет назад, в 1996 году зарегистрированы первые инновационные препараты – иммуномодулятор Полиоксидоний® и вакцина Гриппол®. С тех пор предприятие ежегодно инвестирует в разработку новых лекарственных средств, на счету разработчиков 20 международных патентов на уникальные препараты и технологии производства. «Петровакс» – один из немногих примеров в современной отечественной фарминдустрии, когда оригинальные препараты стали основой бизнеса с ежегодным оборотом в 10 миллиардов рублей.

В 2008 году компания впервые в России запустила производство иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. Завод в Московской области возвели буквально с нуля за три

**«ПЕТРОВАКС»:****ИНВЕСТИЦИИ,
КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ**

Среди российских фармацевтических предприятий не так много производств полного цикла. Одно из них – «Петровакс». В 2008 году компания первой в России открыла современное биофармацевтическое предприятие для разработки и производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. Сегодня «Петровакс» входит в пятёрку крупнейших иммунобиологических фармпроизводителей страны. Препараты, которые выпускаются на предприятии, активно применяются в России, а также в странах ЕАЭС, Восточной Европы и Иране. Ежегодно «Петровакс» инвестирует средства в расширение портфеля продуктов, производственную инфраструктуру, международные исследования препаратов для выхода на новые рынки.

года, инвесторами проекта стали компания Solvay Pharma (Abbott) и Европейский банк реконструкции и развития. Запуск современного фармацевтического предприятия в 2008 году стал прорывом для российской фармпромышленности. Одновременно с открытием на производственном комплексе была выпущена современная противогриппозная вакцина Гриппол® плюс в одноразовых шприцах без консервантов, которая в течение многих лет применяется для массовой вакцинации населения России и поставляется на экспорт в Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Туркменистан, Узбекистан и Иран. Постоянные инвестиции в расширение производства и совершенствование технологий – один из принципов «Петровакс», в 2009 году введена в строй вторая линия по выпуску лекарственных препаратов и вакцин.

В 2018 году завершилось строительство третьей производственной линии, инвестиции в новый проект превысили 1 млрд рублей. В результате выпуск субстанций увеличился в 2,5 раза, суппозиторий – в 4 раза, а таблеток – сразу в 7 раз. Производственные мощности трёх линий позволяют выпускать 160 млн доз препаратов ежегодно, предприятие

полного цикла обеспечивает все этапы производства от разработки молекулы до выпуска готовой лекарственной формы. В ближайших планах запуск четвёртой линии, строительство административного корпуса и расширение склада.

Полиоксидоний®былиостаётсяфлагманом «Петровакс», но заслуга компании – в постоянном научном поиске и пополнении уникального портфеля препаратов. Вакцины против гриппа под брендом Гриппол®, ферментный препарат Лонгидаза®, инновационное средство от шрамов и рубцов Имофераза® и, наконец, первая на российском рынке четырёхвалентная вакцина Гриппол® Квадривалент с защитой от четырёх штаммов гриппа. С 2012 года Всемирная организация здравоохранения рекомендует применять именно четырёхвалентные вакцины, благодаря «Петровакс» Россия присоединилась к «элитному клубу» стран-обладателей препарата нового поколения. В 2019 году компания вывела на рынок препарат Велсон® (мелатонин), который способствует ускорению засыпания и улучшению качества сна.

На достигнутом «Петровакс» не останавливается, впереди – новые вершины. Сегодня компания держит курс на раз-

витие коммерческого сегмента для существующего портфеля и вывода новых продуктов.

В арсенале компании – собственный научно-исследовательский центр и сертифицированный виварий, позволяющий проводить доклинические исследования препаратов с участием четырёх видов животных. Продукция «Петровакс» всё более востребована в самых актуальных областях медицины: инфекционные и сердечно-сосудистые заболевания, иммунология и педиатрия, урология, гинекология и репродуктивное здоровье.



«ВО-ПЕРВЫХ, МЫ ПЛАНИРУЕМ РАЗВИВАТЬ КОММЕРЧЕСКИЙ ПОРТФЕЛЬ ЗА СЧЁТ ВЫВОДА НОВЫХ ПРОДУКТОВ И НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. НА ЭТОТ ГОД ЗАПЛАНИРОВАНО ТРИ ЛОНЧА, НА 2021 ГОД ЕЩЁ ДВА. ВО-ВТОРЫХ, МЫ ПРОДОЛЖАЕМ РАЗВИВАТЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ. И В-ТРЕТЬИХ, ХОТИМ ОТКРЫТЬ НОВУЮ ГЛАВУ ЖИЗНИ «ПОЛИОКСИДОНИЯ»: АКТИВНО ИНВЕСТИРУЕМ В R&D. В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ МЫ СТАРТУЕМ С ПРОВЕДЕНИЕМ МНОГОЦЕНТРОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭФФЕКТИВНОСТИ «ПОЛИОКСИДОНИЯ» ПРИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ. А В ГОРИЗОНТЕ ПЯТИ ЛЕТ НАДЕЕМСЯ ВЫВЕСТИ «ПОЛИОКСИДОНИЙ» В НОВЫЕ НОЗОЛОГИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЫНКИ», – ОТМЕЧАЕТ ПРЕЗИДЕНТ «ПЕТРОВАКС» МИХАИЛ ЦЫФЕРОВ.

МИРОВОЙ ОПЫТ – В РОССИЮ!

Именно сотрудники «Петровакс» впервые в России локализовали производство зарубежных иммунобиологических препаратов по технологии полного цикла.

В 2015 году реализован совместный проект с компанией Pfizer по производству 13-валентной пневмококковой вакцины Превенар® 13 по полному циклу, препарат ежегодно поставляется в рамках Национального календаря прививок РФ. В 2016 году стартовал проект по локализации тромболитических препаратов Метализе® и Актилизе® в сотрудничестве с компанией Boehringer Ingelheim.

«У нас хороший опыт передовой локализации – Pfizer, Boehringer Ingelheim, и мы открыты для сотрудничества с международными компаниями. Благодаря таким проектам в нашей компании и в стране в целом выросли новые кадры, меньше требуется специалистов из-за рубежа. Российским компаниям удалось заместить ранее импортировавшиеся лекарства, выстроив свои цепочки. После этого каскадом пошли и налоги, и зарплата, и инвестиции. Всё это возродило российскую фармпромышленность», – рассказывает Михаил Цыферов.

Локализация зарубежных препаратов в России – одна из составляющих масштабной государственной программы «Фарма-2020», компания «Петровакс» вносит значительный вклад в реализацию программы по импортозамещению и расширение российского экспорта.

С 2014 года «Петровакс» входит в группу Владимира Потанина «Интеррос», эффективная модель бизнес-партнёрства, профессиональный менеджмент и инвестиции обеспечили новый этап в развитии производства. Реализованы масштабные международные проекты, расширилась география продаж, выведены на рынок новые уникальные препараты.

ОТ ИМПОРТА ТЕХНОЛОГИЙ – К ЭКСПОРТУ СВОИХ РАЗРАБОТОК

За годы своей работы «Петровакс» стал одним из лидеров российского фармэкспорта. Это направление компания развивает с 2002 года. Сегодня география поставок включает 12 государств. Основные направления экспорта – страны СНГ (преимущественно Беларусь, Казахстан и Узбекистан), Словакия и Иран. По итогам 2019 года общая доля экспорта в структуре продаж «Петровакс» составила 12,3%, объём экспортных поставок превысил 1,2 млрд рублей. Среди поставляемых на экспорт препаратов: Гриппол® плюс, Полиоксидоний®, Лонгидаза®, косметический крем Имофераза®. Компания «идёт в ногу» с регуляторными изменениями на экспортных рынках. В 2016 г. одной из первых перешла на STD-формат регистрационного досье. В 2019 году компания начала поставки препарата Полиоксидоний® в Словакию в соответствии с обязательными требованиями маркировки лекарственных средств на терри-

тории Евросоюза. Постоянно расширяется спектр клинических исследований собственных оригинальных продуктов, чтобы соответствовать современным международным требованиям и иметь возможность доступа на зарубежные рынки. «Петровакс» использует меры государственной поддержки для развития экспортного направления. В 2018 году компания получила субсидию от Российского экспортного центра по программе Минпромторга РФ на финансирование части затрат, связанных с регистрацией на внешних рынках объектов интеллектуальной собственности. Компания намерена и в дальнейшем продолжить активное наращивание географической экспансии. Перспективные направления экспорта: Балканы, Египет, прочие страны MENA.

«КОМПАНИЯ ВОЗМОЖНОСТЕЙ»

Компания вкладывает серьёзные ресурсы в создание и развитие команды профессионалов. Здесь убеждены: люди – самый главный капитал. В компании работают высококвалифицированные специалисты с огромным опытом научно-исследовательской деятельности, массового производства иммунобиологических препаратов, участия в международных проектах, работы в сфере маркетинга, продаж и продвижения лекарственных средств.

Компания «Петровакс» всегда открыта для целеустремлённых, энергичных и инициативных людей, способных работать в команде, стремящихся развиваться в фармацевтической индустрии, повышать профессионализм, строить карьеру внутри компании. На сегодняшний день в «Петроваксе» есть всё для реализации талантов и потенциала сотрудников:





непрерывное обучение, динамичная корпоративная культура и лучший социальный пакет для соискателей. Всё это даёт возможность принимать на работу действительно самых востребованных в своей сфере специалистов.

«Мы – лучшая фармацевтическая компания для самореализации во всех сферах, будь то производство, финансы, маркетинг, аналитика или R&D. Если вы открыты всему новому, хотите учиться и любить свою работу, ответственно и страстно относитесь к тому, что делаете, присоединяйтесь к нашей команде», – считает Михаил Цыферов.

Компания поддерживает общественные организации, семьи с детьми, социальные инициативы в сфере медицины, образования, науки и спорта в Московской области и в частности в городском округе Подольск, где сосредоточена производственная площадка компании. Благотворительные проекты «Петровакс» нацелены на поддержание здоровья и улучшение качества жизни в регионе.

«Петровакс» занимается поддержкой и научно-образовательных проектов, способствующих развитию отечественного здравоохранения, выступает партнёром мероприятий, направленных на

«ПЕТРОВАКС» – ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ РАБОТОДАТЕЛЕЙ И НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКОВ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ, В 2019 ГОДУ НАЛОГОВЫЕ ОТЧИСЛЕНИЯ В МЕСТНЫЙ БЮДЖЕТ ПРЕВЫСИЛИ 525 МЛН РУБЛЕЙ. ПОСТОЯННОЕ РАСШИРЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И РАЗРАБОТКА НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ, УЧАСТИЕ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММАХ И ДИНАМИЧНЫЙ РОСТ ЭКСПОРТА, ЭФФЕКТИВНОЕ ПАРТНЁРСТВО С ГИГАНТАМИ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ – ВСЁ ЭТО ЗАЛОГ СТАБИЛЬНОГО РАЗВИТИЯ И ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ «ПЕТРОВАКС».

СОЦИАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Корпоративная социальная ответственность, внимание к общественно значимым проектам – одна из важнейших составляющих современного бизнеса. У компании «Петровакс» особая миссия – помогать людям сохранить здоровье. Успех в столь благородном деле, как считают в компании, зависит не только от усилий каждого сотрудника на своём рабочем месте, но и от общего стремления сделать мир лучше. Со дня основания «Петровакс» благотворительность – часть стратегии компании и веление души.

пропаганду здорового образа жизни, спорта, иммунопрофилактики; принимает активное участие в специализированных конференциях, отраслевых форумах, фестивалях и выставках.

В партнёрстве с группой «Интеррос» запущен глобальный социально-образовательный проект «Мы и медиа», поддерживающий профессиональное освещение в прессе вопросов здравоохранения и вакцинопрофилактики.

В 2019 году в рамках поддержки экологических программ «Петровакс» присоединился к акции «Зелёный офис».

ФАРМЦИФРОВИЗАЦИЯ

БЫТЬ БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОЙ, ГИБКОЙ И ОПЕРАТИВНОЙ КОМПАНИИ ПОЗВОЛЯЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ. ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОИЗВОДСТВА И БИЗНЕСА В ЦЕЛОМ В КОМПАНИИ ВНЕДРЕНА СИСТЕМА АВТОМАТИЗАЦИИ: BUSINESS INTELLIGENCE, CRM, LIMS, TESTO SAVERIS, 1C, SOLVO И ДРУГИЕ. «ПЕТРОВАКС» ОДНИМ ИЗ ПЕРВЫХ ВКЛЮЧИЛСЯ В РЕАЛИЗАЦИЮ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ДЛЯ РОССИИ ПРОЕКТА МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОТОРЫЙ НАПРАВЛЕН НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ И БОРЬБУ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ. ПРОЕКТ «МАРКИРОВКА» ОХВАТЫВАЕТ БОЛЬШОЙ КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ. ПРИ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МОДЕРНИЗИРОВАННЫ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ЛИНИИ УПАКОВКИ; ЗАКУПЛЕНО И УСТАНОВЛЕНО НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. МНОГОЕ СДЕЛАНО В РАМКАХ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПОСТРОЕНИЯ НОВЫХ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ, ПРОВЕДЕНО ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА, КВАЛИФИЦИРОВАНО ОБОРУДОВАНИЕ. В ПРОЕКТНОЙ КОМАНДЕ ЗАДЕЙСТВОВАНО БОЛЕЕ 100 СОТРУДНИКОВ «ПЕТРОВАКС». РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА ИДЁТ В СООТВЕТСТВИИ С ГРАФИКОМ, И УЖЕ В ЭТОМ ГОДУ ПЛАНИРУЕТСЯ ВЫПУСК ФАРМПРЕПАРАТОВ С ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКОЙ.



PETROVAX:

INVESTMENTS THAT WORK

Among Russian pharmaceutical enterprises there are not many full-cycle productions. One of them is Petrovax. In 2008, the company was the first in Russia to open a modern biopharmaceutical enterprise for the development and production of immunobiological preparations according to international GMP standards. Today, Petrovax is one of the five largest immunobiological pharmaceutical manufacturers in the country. The preparations that are produced at the enterprise are actively used in Russia, as well as in the EAEU countries, Eastern Europe and Iran. Every year, Petrovax invests in expanding its product portfolio, manufacturing infrastructure, and international drug research to enter new markets.

FACTS AND FIGURES

PETROVAX WAS FOUNDED IN 1996 AS A DEVELOPER OF UNIQUE DRUGS. THE COMPANY EMPLOYS MORE 500 HIGHLY QUALIFIED SPECIALISTS. IT IS INCLUDED IN THE TOP 5 IMMUNOBIOLOGICAL MANUFACTURERS IN RUSSIA. SPECIALIZATION: DEVELOPMENT AND PRODUCTION OF ORIGINAL MEDICINES AND VACCINES, AS WELL AS GENERIC DRUGS IN RELEVANT AREAS OF MEDICINE: INFECTIOUS DISEASES, VACCINATION, IMMUNOLOGY, THERAPY, PEDIATRICS, UROLOGY, GYNECOLOGY, REPRODUCTIVE HEALTH. BUSINESS GEOGRAPHY: RUSSIA, THE EAEU, THE EU, IRAN. PERSPECTIVE DIRECTIONS OF EXPORT: BALKANS, EGYPT, MENA COUNTRIES. IN 2019, TAX DEDUCTIONS TO THE LOCAL BUDGET EXCEEDED 525 MILLION RUBLES.

WEB: WWW.PETROVAX.RU

WIDE PRODUCT PORTFOLIO

The history of the company began more than 20 years ago, in 1996 the first innovative drugs were registered – the immunomodulator Polyoxidonium® and the vaccine Grippol®. Since then, the company annually invests in the development of new medicines, 20 international patents for unique drugs and manufacturing technologies are on the account of developers. Petrovax is one of the few examples in the modern domestic pharmaceutical industry when original drugs became the basis of a business with an annual turnover of 10 billion rubles.

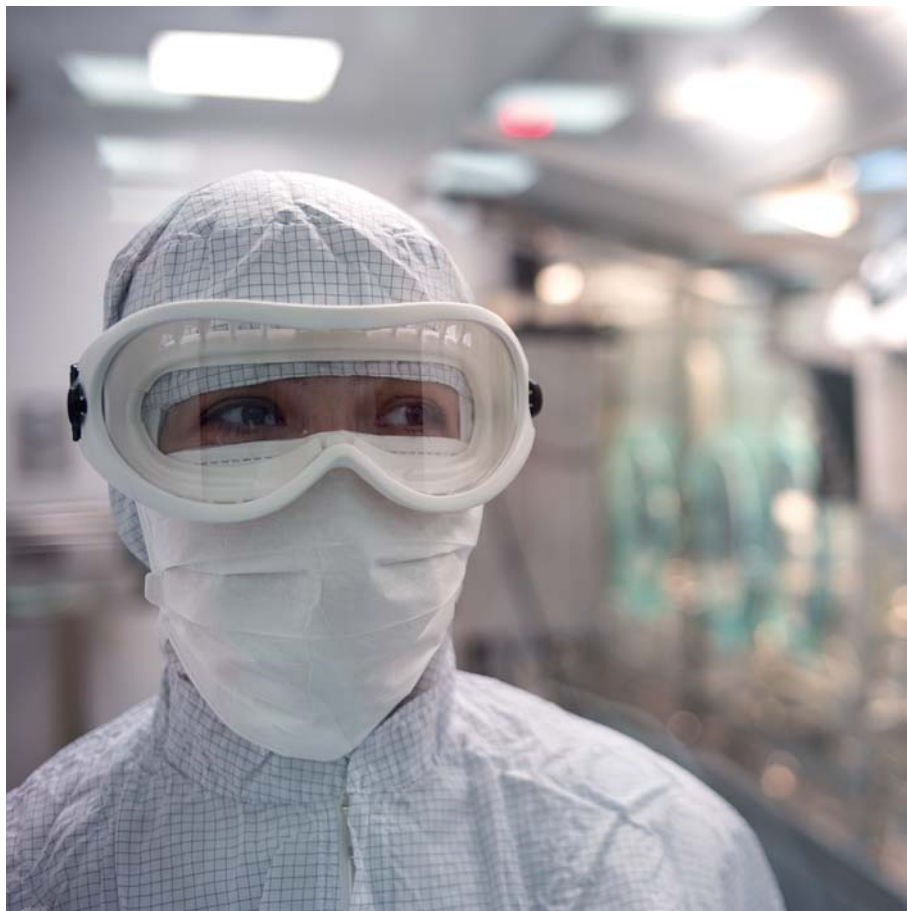
In 2008, the company for the first time in Russia launched the production of immunobiological preparations according to international GMP standards. A plant in the Moscow region was built literally from scratch in three years, the project's investors were Solvay Pharma (Abbott) and the European Bank for Reconstruction and Development. The launch of a modern pharmaceutical company in 2008 was a breakthrough for the Russian pharmaceutical industry. Along with the opening of the production complex, the modern influenza vaccine Grippol® Plus was released in disposable syringes without preservatives, which for many years has been used for mass vaccination of the population of Russia and exported to Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Turkmenistan, Uzbekistan and Iran. Continuous investment in expanding production and improving technology is one of the principles of Petrovax; in 2009, the second line for the production of medicines and vaccines was put into operation.

In 2018, the construction of the third production line was completed, investments in the new project exceeded 1 billion rubles. As a result, the release of substances increased 2.5 times, suppositories – 4 times, and pills – immediately 7 times. The production capacities of the three lines make it possible to produce 160 million doses of drugs annually, a full-cycle enterprise provides all stages of production from the development of the molecule to the release of the finished dosage form. The launch of the fourth line, the construction of the administrative building and the expansion of the warehouse are planned in the near future.

Polyoxidonium® has been and remains the flagship of Petrovax, but the company's merit lies in the constant scientific search and replenishment of a unique portfolio of drugs. Influenza vaccines under the brand name Grippol®, the enzyme preparation Longidaze®, the innovative cure for scars Imoferase® and, finally, the first on the Russian market tetravalent vaccine Grippol® Quadrivalent with protection against four influenza strains. Since 2012, the World Health Organization has recommended the use of tetravalent vaccines, thanks to Petrovax Russia has joined the “elite club” of the countries that has the new generation of the drug. In 2019, the company launched Velson® (melatonin), which helps to speed up sleep onset and improving sleep quality.

Petrovax remains complacent, new peaks are ahead. Today, the company is heading for the development of the commercial segment for the existing portfolio and the launch of new products.

“FIRSTLY, WE PLAN TO DEVELOP A COMMERCIAL PORTFOLIO BY INTRODUCING NEW PRODUCTS AND NEW DOSAGE FORMS. THREE LAUNCHES ARE PLANNED FOR THIS YEAR, TWO MORE FOR 2021. SECONDLY, WE CONTINUE TO DEVELOP PRODUCTION FACILITIES. AND THIRDLY, WE WANT TO OPEN A NEW CHAPTER IN THE LIFE OF POLYOXIDONIUM: WE ARE ACTIVELY INVESTING IN R&D. WE ARE CURRENTLY STARTING A MULTICENTER STUDY ON THE EFFICACY OF POLYOXIDONIUM® IN CORONAVIRUS INFECTION. AND IN THE FIVE-YEAR HORIZON, WE HOPE TO BRING POLYOXIDONIUM® TO NEW NOSOLOGIES, INCLUDING TO INTERNATIONAL MARKETS,” NOTES MIKHAIL TSYFEROV, PRESIDENT OF PETROVAX.



PHARMDIGITALIZATION

THE USE OF MODERN INFORMATION TECHNOLOGY ALLOWS THE COMPANY TO BE MORE EFFICIENT, FLEXIBLE AND EFFICIENT. TO IMPROVE THE EFFICIENCY OF PRODUCTION AND THE BUSINESS AS A WHOLE, THE COMPANY INTRODUCED AUTOMATION SYSTEMS: BUSINESS INTELLIGENCE, CRM, LIMS, TESTO SAVERIS, 1C, SOLVO AND OTHERS.

PETROVAX WAS ONE OF THE FIRST TO PARTICIPATE IN THE IMPLEMENTATION OF A STRATEGIC FOR RUSSIA DRUG LABELING PROJECT, WHICH AIMS TO ENSURE EFFECTIVE QUALITY CONTROL OF DRUGS AND COMBAT COUNTERFEITING IN THE PHARMACEUTICAL MARKET. THE MARKIRIVKA PROJECT COVERS A WIDE RANGE OF MEASURES FOR THE INTRODUCTION OF AN AUTOMATED SYSTEM FOR MONITORING THE MOVEMENT OF DRUGS. DURING ITS IMPLEMENTATION, PRODUCTION LINES OF PACKAGING WERE MODERNIZED; NEW EQUIPMENT, SPECIAL SOFTWARE PURCHASED AND INSTALLED. MUCH HAS BEEN DONE AS PART OF THE PLANNING AND CONSTRUCTION OF NEW BUSINESS PROCESSES, STAFF HAVE BEEN TRAINED, EQUIPMENT IS QUALIFIED. THE PROJECT TEAM INVOLVES MORE THAN 100 PETROVAX EMPLOYEES. THE PROJECT IS BEING IMPLEMENTED IN ACCORDANCE WITH THE SCHEDULE, AND THIS YEAR IT IS PLANNED TO RELEASE PHARMACEUTICAL PREPARATIONS WITH MANDATORY LABELING.

The company's arsenal has its own research center and a certified Vivarium, which allows for preclinical studies of drugs involving four animal species. Petrovax products are increasingly in demand in the most relevant areas of medicine: infectious and cardiovascular diseases, immunology and pediatrics, urology, gynecology and reproductive health.

WORLD EXPERIENCE – TO RUSSIA!

It was Petrovax employees who, for the first time in Russia, localized the production of foreign immunobiological preparations using a full-cycle technology.

In 2015, a joint project was implemented with Pfizer to produce the 13-valent pneumococcal vaccine Prevenar®13 in a full cycle; the drug is supplied annually as part of the National Vaccination Calendar of the Russian Federation. In 2016, a project was launched to localize the thrombolytic drugs Metalyse® and Actilyse® in collaboration with Boehringer Ingelheim.

“We have good experience in advanced localization – Pfizer, Boehringer Ingelheim and we are open for cooperation with international companies. Thanks to such projects, new personnel have grown in our company and in the country as a whole, fewer specialists from abroad are required. Russian companies managed to replace previously imported drugs by building their chains.

After that, taxes, salaries, and investments went in a cascade. All this revived the Russian pharmaceutical industry,” says Mikhail Tsyferov.

The localization of foreign drugs in Russia is one of the components of the large-scale state program Pharma 2020, Petrovax makes a significant contribution to the implementation of the import substitution program and the expansion of Russian exports.

Since 2014, Petrovax has been part of the Interros group of Vladimir Potanin, an effective business partnership model, professional management and investment have provided a new stage in the development of production. Large-scale international projects have been implemented, the geography of sales has expanded, and new unique drugs have been introduced to the market.

From technology imports to exporting its own developments.

Over the years, Petrovax has become one of the leaders in Russian pharmaceutical exports. The company has been developing this area since 2002. Today, the geography of deliveries includes 12 states. The main export destinations are the CIS countries (mainly Belarus, Kazakhstan and Uzbekistan), Slovakia and Iran. At the end of 2019, the total share of exports in the Petrovax sales structure amounted to 12.3%, the volume of export deliveries exceeded 1.2 billion

rubles. Among the drugs exported there are: Grippol® Plus, Polyoxidonium®, Longidaze®, cosmetic cream Imoferase®. The company is keeping up with regulatory changes in export markets. In 2016, it was one of the first to switch to the CTD format of the registration dossier. In 2019, the company began supplying Polyoxidonium® to Slovakia in accordance with the mandatory requirements for the labeling of medicines in the EU. The range of clinical trials of its own original products is constantly expanding in order to meet modern international requirements and have access to foreign markets. Petrovax uses state support measures to develop its export business. In 2018, the company received a subsidy from the Russian Export Center under the program of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation to finance part of the costs associated with the registration of intellectual property in foreign markets. The company intends to continue to actively increase its geographical expansion. Perspective directions of export are Balkans, Egypt, other MENA countries.

COMPANY OF OPPORTUNITIES

The company invests serious resources in the creation and development of a team of professionals. Here they are convinced: people are the most important asset. The company employs highly qualified specialists with vast experience in research and development, mass production of immunobiological preparations, participation in international projects, work in the field of marketing, sales and promotion of medicines.

Petrovax is always open for purposeful, energetic and initiative people who are able to work in a team, striving to develop in the pharmaceutical industry, increase professionalism, and build a career within

the company. Today, Petrovax has everything to realize the talents and potential of employees: continuous training, a dynamic corporate culture and the best social package for applicants. All this makes it possible to recruit the truly most demanded specialists in their field.

“We are the best pharmaceutical company for self-realization in all areas, whether it is manufacturing, finance, marketing, analytics or R&D. If you are open to everything new, want to study and love your work, be responsible and passionate about what you are doing, join our team,” Mikhail Tsyferov believes.

SOCIAL PROGRAMS

Corporate social responsibility, attention to socially significant projects is one of the most important components of modern business. Petrovax has a special mission – to help people stay healthy. Success in such a noble work, according to the company, depends not only on the efforts of each employee in their workplace, but also on the general desire to make the world a better place.

Since the foundation of Petrovax, charity has been part of the company’s strategy and the dictates of the soul. The company supports social organizations, families with children, social initiatives in the field of medicine, education, science and sports in the Moscow region and in particular in the urban district of Podolsk, where the company’s production site is located. Petrovax charity projects are aimed at maintaining health and improving the quality of life in the region.

Petrovax also supports scientific and educational projects that promote the development of national health care, acts as a partner in events aimed at promoting a healthy lifestyle, sports, and immunization; takes an active part in specialized conferences, industry forums, festivals and exhibitions.

In partnership with Interros Group, they launched the global social and educational project We and Media, which supports professional press coverage of healthcare and vaccine prevention issues.

In 2019, in support of environmental programs, Petrovax joined the Green Office campaign.

PETROVAX IS ONE OF THE LARGEST EMPLOYERS AND TAXPAYERS IN THE MOSCOW REGION; IN 2019, TAX DEDUCTIONS TO THE LOCAL BUDGET EXCEEDED 525 MILLION RUBLES. THE CONSTANT EXPANSION OF PRODUCTION AND THE DEVELOPMENT OF NEW DRUGS, PARTICIPATION IN GOVERNMENT PROGRAMS AND THE DYNAMIC GROWTH OF EXPORTS, EFFECTIVE PARTNERSHIP WITH THE GIANTS OF WORLD PHARMACEUTICALS – ALL THIS IS THE KEY TO THE STABLE DEVELOPMENT AND INVESTMENT ATTRACTIVENESS OF PETROVAX.



«БИОМИР сервис»: «СВОЮ ПРОДУКЦИЮ МЫ ЭКСПОРТИРОВАТЬ ГОТОВЫ, НО ТЕХНОЛОГИЯ ОСТАНЕТСЯ В РОССИИ»



Есть вещи, которыми хочется гордиться, даже если ты не имеешь к ним никакого отношения. Так с каждым годом мы всё больше гордимся победой в Великой Отечественной войне, и при этом каждый нормальный человек, наверное, мысленно желает, чтобы никаких войн больше не было и нашей армии не надо было бы больше никогда никого побеждать... Мы гордимся советскими достижениями в космосе. Гордимся, досадуя, что сегодня в этой сфере достижений подобного масштаба нет. Но гордиться по-прежнему хочется! И ведь есть чем! Может быть, поэтому мы сегодня снова рассказываем о компании «БИОМИР сервис». Ведь её разработки, причём не оставшиеся на бумаге, а воплощённые в жизнь, дошедшие до реального производства, – это тоже в какой-то степени «космос». Космос в медицине. И какие горизонты в нём ещё откроются, нам только предстоит узнать, а вам – прочитать...

СИМБИОЗ НАУКИ И ПРОИЗВОДСТВА

Но начнём мы именно с производства. Тем более что в момент нашей беседы с генеральным директором АО «БИОМИР сервис» Надеждой Викторовной Перовой компания готовилась к новоселью. В новое производственное здание.

– Это здание подверглось реконструкции, – рассказывает Надежда Викторовна, – оно небольшое: всего-навсего 350 кв. метров. Но проект и оборудование соответствуют высоким международным стандартам по чистым помещениям, предъявляемым к производству медицинских изделий. Наши имплантаты относятся к медицинской продукции высокой степени потенциального риска, точнее – к 3 классу, поэтому они должны выпускаться в особых условиях. По требованиям чистоты для выпуска нашей продукции допускается до 100 «колониеобразующих единиц», то есть до ста микробов на квадратный метр. Последняя проверка наших помещений показала – 0 КОЕ. Это здание – исключительно производственное, ничего другого в нём не будет. Новые помещения позволят увеличить и объёмы, и ассортимент нашей продукции.

– У нас симбиоз двух организаций, – продолжает рассказ Надежда Викторовна, – мы организовали не только «БИОМИР» как уникальное производство, но в 2005 году создали Институт медико-биологических исследований и технологий (ИМБИИТ). В состав Института входит Центр перспективных исследований с несколькими лабораториями различного профиля и Испытательный лабораторный центр, имеющий аккредитацию на проведение доклинических исследований продукции медицинского назначения. Руководит институтом заслуженный деятель науки РФ, профессор Виктор Иванович Севастьянов. По сути, производство – продолжение разработок, которые проводит ИМБИИТ. Симбиоз науки и производства



позволил создать инновационные продукты. Сейчас Минпромторг объявил программу поддержки именно таких предприятий, которые гарантируют реализацию проектов от науки до промышленного производства. Основной акцент – на использование прогрессивных технологий. Разработка инновационных биомедицинских технологий – основная область деятельности наших двух организаций, более того, создаются они с учётом запросов и пожеланий врачебного сообщества. Так что нам есть к чему стремиться и над чем работать!

ПРОДУКТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НЕ ТОЛЬКО ПОЛЕЗНЫМ, НО И ПРИВЛЕКАТЕЛЬНЫМ!

Тем, кто ещё ничего не слышал ни про «БИОМИР сервис», ни про его продукцию, скажем, что это ваше упущение. Продукция компании уникальна, не имеет мировых аналогов, успешно применяется российскими медиками и вызывает интерес иностранных специалистов. А в прошлом году «БИОМИР сервис» был включён в рейтинг

надёжных предприятий, удостоен статуса «ЛУЧШЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ СТРАНЫ – 2019» в номинации «Производство материалов, применяемых в медицинских целях» с присвоением награды «ЗВЕЗДА КАЧЕСТВА».

Самый известный продукт компании – СФЕРО®гель.

– Это зонтичный бренд, – рассказывает Надежда Викторовна. – Зарегистрирован он как «Композиция гетерогенного имплантируемого геля для замещения дефектов тканей». А дальше уже идёт специфика: для косметологии, для ортопедии, для хирургии, для нейрохирургии, для клеточных технологий... В последнее время нам поступили запросы на адаптацию СФЕРО®геля для его применения в ещё нескольких областях медицины. И таких направлений уже 17. Естественно, под каждое направление нужно доработать продукт, стандартизировать технологию его изготовления, методики применения и даже создать индивидуальный дизайн.

И, конечно же, огромное спасибо нашей alma mater, поскольку применяемые технологии предполагают строгий контроль параметров продукта на каждом этапе его изготовления, что было бы невозможно без участия ИМБИИТ и его лабораторно-испытательного центра.

К сожалению, – продолжает рассказ Надежда Перова, – гораздо меньше, чем СФЕРО®гель, известна специалистам ещё одна наша инновационная разработка – биополимерная мембрана ЭластоПОБ®. Этот продукт тоже уникален и очень интересен и представляет собой плёнку, которая, в зависимости от назначения, может быть армирована полимерной сеткой. В частности, ЭластоПОБ® используется вместе со СФЕРО®гелем в качестве имплантата для восстановления проводящих путей нервной ткани: если СФЕРО®гель – как питательная среда, то ЭластоПОБ® – как некий барьер для предотвращения образования спаек. К тому же эта мембрана сама резорбируется, и её не только не приходится

потом удалять, но продукты её распада служат питательной средой окружающим тканям. В результате остаются нервные ткани с восстановленными связями. На сегодняшний день эта операция внедрена в практику нейрохирургических отделений в хирургии периферических нервов. Более того, положительный эффект наших продуктов доказан для 30 пациентов с тяжёлой травмой спинного мозга. Но для широкого применения в хирургии этого изделия предстоит ещё многое: в том числе информирование и обучение медицинских специалистов.

Есть у нас и другие продукты, например оригинальный препарат для применения в офтальмологии – протектор эпителия роговицы СФЕРО®око. Он предназначен для восстановления хронических и рецидивирующих дефектов эпителия роговицы глаза при использовании с лечебными контактными линзами. Специалисты ряда офтальмологических центров, например центры «Микрохирургия глаза» им. академика С. Н. Федорова, охотно используют его в своей практике.

БОЛЬШАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ МАЛЕНЬКОЙ КОМПАНИИ

– Вы говорили о том, что специалисты должны знать назначение ваших продуктов. Ведь рассказывать о них, в первую очередь, нужно не среди пациентов, а среди тех, кто лечит...

– Да, о наших продуктах обязательно нужно рассказывать врачам, и такая работа интенсивно ведётся уже несколько лет через врачебные конференции, симпозиумы, семинары и выставки. А в этом году мы хотим запустить совместно с Общественной палатой Московской области (МО) и базовым институтом МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, при поддержке Министерства здравоохранения МО, новую программу продвижения инновационных продуктов и технологий, предлагаемых подмосковными медицинскими производственными компаниями. Эта программа инициирована Комитетом по развитию предпринимательства в



здравоохранении и медицинской промышленности при Торгово-промышленной палате (ТПП) МО. Эта программа уже анонсирована. Ведь мнение ведущих специалистов базовых клиник и институтов очень важно.

И если доктор из МОНИКИ скажет: «Да, вот это опробовано, это хорошо, это нужно применять», – то для медицинских новинок значительно увеличатся шансы вхождения в плановые закупки, особенно для маленьких больниц. Они не экспериментируют, у них с закупками всё просто: есть чёткая, утверждённая квота.

– Участие в выставках – дорогое удовольствие?

– Безусловно, но участвовать в больших централизованных выставках нам помогает Минпромторг РФ, предоставляя выставочное место под своим флагом. По расходам это несопоставимо с тем, что пришлось бы заплатить, если бы мы участвовали самостоятельно. На выставке очень важны профессионализм сотрудников, продвигаемый бренд, место расположения стенда и его оформление. Наши стенды интересны не только врачам и обычным людям, но и профильным руководителям. И это только одна из граней в продвижении наших продуктов, а результат даёт системная и слаженная работа всего коллектива. Как говорится, «на помощь надейся, а сам не плошай!»

Мы убедились, что помощь малому бизнесу существует. Например, ТПП МО и правительством МО оказали нам содействие в сертификации системы менеджмента качества

по ИСО 13485. В наших ближайших планах получение CE-марки.

В конце 2019 года АО «БИОМИР сервис» приняло участие в бизнес-миссии в Стамбул и Бурсу, организованной по приглашению ТПП Республики Турция, где был подписан меморандум о сотрудничестве с турецкой компанией «Фазелис». Таким образом, мы вступаем в число экспортно ориентированных компаний и уже готовы к тому, чтобы в ближайшее время выйти на внешний рынок. Кстати, экспортоориентированность позволяет бизнесу получать кредиты на льготных условиях. Я считаю, что это – колоссальная помощь!

Интерес к нашей продукции со стороны иностранных медиков постоянен. Ведь грамотные врачи во всём мире понимают, какой продукт представляет потенциальный интерес для его клинического применения, а у нас есть публикации и за рубежом. Ваш журнал тоже выходит на двух языках. Есть информация и в интернете. А медицинские проблемы, с которыми сталкиваются люди, одинаковы во всём мире, во всех государствах. Например, проблема старения. Оно не останавливается нигде.

– Ну почему? У нас его простым законодательным решением на пять лет отодвинули!..

– Вот потому и нужно быть молодым! А наши препараты как раз способствуют восстановлению жизненных функций организма, в частности свободы движений. Да и травмы везде случаются. Кстати, СФЕРО®гель активно используется, в том числе и в спортивной медицине.

Интерес к изделиям компании «БИОМИР сервис» растёт, растёт и востребованность. Тем более что аналогов нашим препаратам в мире просто нет. Есть уже запросы и из некоторых стран Евросоюза. Но для работы с ЕС у нас есть сдерживающий фактор – получение CE-марки. Процесс это длительный и зависит он не столько от нас, сколько от европейского законодательства.

– А европейцы хотят продукцию или технологию?

– Конечно, первична технология – это очень тонкий и сложный процесс. Если наша продукция будет востребована за рубежом, мы расширим производство, но технология останется в России!

– И возможности для такого расширения теперь есть...

– Более того, поделюсь с вами совсем свежей информацией: мы начали переговоры о покупке ещё одного участка с построенным уже зданием, которое нам вполне подходит...

– То есть новоселье, с которого мы начали, возможно, будет и не последним?

– Мы на это очень рассчитываем...

Беседовал Алексей Соколовский



There are things to be proud of, even if you have nothing to do with them. So, every year we are increasingly proud of the Victory in the Great Patriotic War, yet at the same time probably every sane person internally wishes that there would be no more wars and that our Army would never have to defeat anyone again... We are proud of Soviet achievements in space. We are proud, however frustrated that there are no achievements of that scale in this area today. But we still want to be proud! And yet there is something! Maybe that is why we are again talking about the BIOMIR servis company today. Indeed, its developments – not left on paper, but realized and produced – are also to some extent “the outer space.” The outer space in medicine. And we have yet to find out about its possible horizons, so read on...



BIOMIR servis:

“WE ARE READY TO EXPORT OUR PRODUCTS BUT THE TECHNOLOGY WILL REMAIN IN RUSSIA”



A SYMBIOSIS OF SCIENCE AND PRODUCTION

Let us start with production. Especially since at the time of our conversation with Dr. Nadezhda Perova, the CEO of BIOMIR servis JSC, the company was preparing for a housewarming party in a new production building.

“This building has undergone reconstruction,” says Dr. Perova. “It is small: just 350 square meters. But the project and equipment comply with high international standards for cleanrooms for the production of medical devices. Our implants belong to a class of medical products of a high degree of potential risk, more precisely –

to class 3, so they must be produced under certain conditions. According to cleanliness requirements, up to 100 of “colony forming units,” that is, up to one hundred microbes per square meter, are allowed in the production area. The last check of our premises showed 0 CFU. This building is exclusively industrial, there will be nothing else in it. New premises will increase both the volume and range of our products.

We have a symbiosis of two organizations. Not only did we organize BIOMIR as a unique production, but in 2005 we created the Institute for Biomedical Research and Technology (IBRT). The Institute includes the Center for Advanced Research with several laboratories of various profiles and the Testing Laboratory Center, which is accredited for preclinical studies of medical products. The Institute is headed by the Honored Scientist of the Russian Federation, Professor Viktor Sevastianov. In fact, the production continues the IBRT developments. The symbiosis of science and production has allowed us to create innovative products. Now the Ministry of Industry and Trade has announced a support program precisely for such enterprises that guarantee the implementation of projects from research to industrial production. The main emphasis is on the use of advanced technologies. The development of innovative biomedical technologies is the main area of activity of our two organizations; moreover, those technologies are created taking

into account the requests and wishes of the medical community. Thus we have something to strive for and work on!”

A PRODUCT SHOULD NOT ONLY BE USEFUL, BUT ATTRACTIVE AS WELL!

For those who have not heard about BIOMIR servis or its products, let us say that this is your omission. The company’s products are unique, have no world analogues, and are successfully used by Russian and foreign specialists. Last year, BIOMIR servis was included in the rating of reliable enterprises and received the status of the COUNTRY’S BEST ENTERPRISE-2019 in the nomination of “The production of materials used for medical purposes” with the QUALITY STAR award.

The most famous product of the company is SPHERO *GEL.

“This is an umbrella brand. It is registered as the “Composition of a heterogeneous implantable gel for the replacement of tissue defects.” And then it diversifies: for cosmetology, for orthopedics, for surgery, for neurosurgery, for cell technologies... Recently, we have received requests for the adaptation of SPHERO *GEL for its use in several other areas of medicine. And there are already 17 such directions. Naturally, you need to refine the product for each direction, standardize its manufacturing technology, application methods, and even create an individual design,” says Dr. Perova.



“And, of course, many thanks to our alma mater, because the technologies used imply strict control of the product parameters at each stage of its manufacture, which would not have been possible without the participation of IBRT and its laboratory and testing center.

Unfortunately, our other innovative development – the ElastoPOB® biopolymer membrane, – is much less known than SPHERO® GEL. This product is also unique and very interesting, being a film, which, depending on the purpose, can be reinforced with a polymer mesh. In particular, ElastoPOB® is used together with SPHERO® GEL as an implant to restore the nervous tissue conduction tracts: while SPHERO® GEL is a culture medium, ElastoPOB® serves as a barrier to prevent the formation of adhesions. Additionally, the membrane itself is resorbable, and not only is it unnecessary to remove it later, but the products of its decay serve as a culture medium for the surrounding tissue. As a result, nerve tissues with restored bonds remain. To date, this operation has been introduced into the practice of neurosurgical departments in the surgery of peripheral nerves. Moreover, the positive effect of our products was proved for 30 patients with severe spinal cord injury. But much remains to be done for the widespread use of this product in surgery, including informing and training medical specialists,” continues Nadezhda Perova.

We also have other products, for example, the original drug for use in ophthalmology – SPHERO®oko corneal epithelium protecting gel. It is designed to restore chronic and recurring defects of the corneal epithelium when used with therapeutic contact lenses. Specialists of a number of ophthalmological centers, for example, the Fyodorov Eye Microsurgery centers, readily use it in their practice.

GREAT SUPPORT FOR A SMALL COMPANY

– You said that specialists should know the purpose of your products. After all, it is above all necessary to talk about them not to patients, but to those who treat...

– Yes, doctors must be told about our products, and such work has been intensively carried out for several years through medical conferences, symposia, seminars and exhibitions. And this year, together with the Public Chamber of the Moscow region and the main institute of the Vladimirsky Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI) with the support of the Ministry of Health of the Moscow region, we want to launch a new program to promote innovative products and technologies offered by medical production companies located in the Moscow region. This program was initiated by the Committee on Entrepreneurship Development in Healthcare and the Medical

Industry at the Chamber of Commerce and Industry (CCI) of the Moscow region. This program has already been announced. After all, the opinion of leading experts in clinics and institutes is very important.

And if the doctor from MONIKI says: “Yes, it has been tested, it is good, it needs to be applied,” then the chances of medical innovations being included in planned purchases will increase significantly, especially for small hospitals. They do not experiment, everything is simple with purchases: they have a clear, approved allotment.

– Is exhibit participation a costly affair?

– Of course, but the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation helps us participate in large centralized exhibitions by providing an exhibition space under its auspices. In terms of expenses, this is not comparable with what we would have to pay if we participated on our own. At the exhibition, the professionalism of employees, the brand being promoted, the location of the stand and its design are very important. Our stands are interesting not only to doctors and ordinary people, but also to profile managers. And this is only one of the facets in the promotion of our products, while the result is the systematic and coordinated work of the entire team. As the saying goes: “Heaven helps those who help themselves!”

We discovered that the assistance to small businesses does exist. For example, the CCI of the Moscow region and the Government of the Moscow region assisted us in certification of the quality management system in accordance with ISO 13485. Now we are to receive a CE mark.

At the end of 2019, BIOMIR servis JSC participated in a business mission to Istanbul and Bursa, organized at the invitation of the CCI of the Republic of Turkey, where a memorandum of cooperation with the Turkish company Phaselis was signed. Thus, we are joining the export-oriented companies and are ready to enter the foreign market in the near future. By the way, export orientation allows businesses to get loans on favorable terms. I think this is a tremendous help!

The interest in our products from foreign doctors is stable. After all, competent physicians all over the world understand which product is of potential interest for its clinical use, and we have publications abroad. Your magazine is also published in two languages. There is also information on the Internet. And the medical problems that people face are the same all over the world, in all countries. For example, the problem of aging. It does not stop anywhere.

– Why? We have postponed it by a simple legislative decision for five years!..

– That is why you need to stay young! And our products specifically contribute to the restoration of vital functions of the body, in particular the



freedom of movement. And injuries happen everywhere. By the way, SPHERO® GEL is also actively used in sports medicine.

The interest in BIOMIR servis products is growing, and the demand is growing. Moreover, there are simply no analogues to our products worldwide. There are already inquiries from some EU countries. But we have a limiting factor to our work with the EU – the obtainment of a CE mark. This process is lengthy and it depends not so much on us as on the European legislation.

– Do Europeans want products or technology?

– Of course, the primary thing is technology, it is a very delicate and complex process. If our products are in demand abroad, we will expand production, but the technology will remain in Russia!

– And there are now opportunities for such an expansion...

– Moreover, I will share up-to-date information with you: we started negotiations on the purchase of another plot with the already built premises, which are quite suitable for us...

– That is, the housewarming party with which we started may not be the last?

– We are looking forward to it...

Interviewed by Alexey Sokolsky



У предприятия, которое сегодня называется «Марбиофарм», – «военная молодость». Создано оно было в 1942 году, в разгар Великой Отечественной войны, когда на фронте нужны были не только снаряды и патроны. В соответствии с решением Совета народных комиссаров СССР в городе Йошкар-Оле был организован «витаминный завод с использованием склада сахаросбыта, с годовой производительностью в 100 миллионов человеко-доз витамина С в год». Для нужд фронта, «для снабжения Красной армии витаминной продукцией». Сегодня входящее в группу компаний «БИОТЭК» ОАО «Марбиофарм» – один из крупнейших в стране производителей лекарственных препаратов, биологически активных и пищевых добавок, субстанций.

«МАРБИОФАРМ»: «ВИТАМИНЫ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ»

...А в годы войны на Йошкар-Олинском витаминном заводе выпускали порошок из плодов шиповника, каротин из моркови, витамин С из хвои, то есть использовали всё, что только было возможно. Это было одно из тех советских предприятий с большой историей, с преемственностью поколений. Завод был в стране одним из немногих, занимавшихся синтезом аскорбиновой кислоты, синтезом сорбита. У него были большие мощности, и та продукция, которую на нём производили, распределялась в рамках социалистической системы по другим заводам, где делали уже готовые формы.

После развала системы все связи – не только внутри СССР, но и с бывшими странами СЭВ – рухнули, и завод в итоге оказался на грани закрытия. Спасением для него стало вхождение в 2005 году в группу компаний «БИОТЭК».

Для выведения предприятия на рентабельность были выделены немалые средства. Удалось сохранить кадры. Встала задача повышения производительности и качества продукции. Изменился к этому времени и внешний контур: появились требования GMP, а соответственно, и необходимость обязательного их внедрения; появились новые виды оборудования, и, начиная с 2012 года, от участка к участку на предприятии проводилась модернизация. Были полностью обновлены производства твёрдых лекарственных форм, жидких лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Появился участок по производству желатиновых капсул. Модернизирована центральная заводская лаборатория. Построены склады для хранения сырья и готовой продукции. В 2016 году предприятие было лицензировано на соответствие стандартам GMP Минпромторгом Российской Федерации.

На сегодняшний день в продуктовом портфеле ОАО «Марбиофарм» – более 120 наименований лекарственных средств, биологически активных и пищевых добавок, субстанций в готовых формах: таблетках, порошках, капсулах (твёрдых и желатиновых), драже, масляных растворах, сиропах. 30% производимых препаратов включены в список ЖНВЛП. На предприятии внедрён полный технологический цикл – от производства субстанций до производства готовой продукции. Есть собственная лицензированная лаборатория и лаборатория ОКК.

За последний год заводом зарегистрировано и выведено на рынок более двадцати новых продуктов. Это инновационные многокомпонентные комплексы, объединённые в линейку «Ренессанс», разработанные научным центром группы компаний «БИОТЭК» в сотрудничестве с ведущими научно-исследовательскими институтами России с учётом климата, воды и пищевых привычек населения страны. Они содержат витамины, минералы, аминокислоты и биологически активные растительные компоненты и, помимо широкого спектра действия, нацелены на решение проблем со здоровьем определённых органов. Каждый из этих комплексов позволяет заниматься профилактикой тех или иных конкретных заболеваний или, наоборот, помогает в реабилитационный период быстрее восстановиться человеку, который прошёл курс какой-то лекарственной терапии.

Повышение качества жизни и увеличение средней её продолжительности – в числе приоритетов государства. Разработана и принята национальная «Стратегия-2024», в рамках которой реализуется научно-технологическая программа по витаминизации

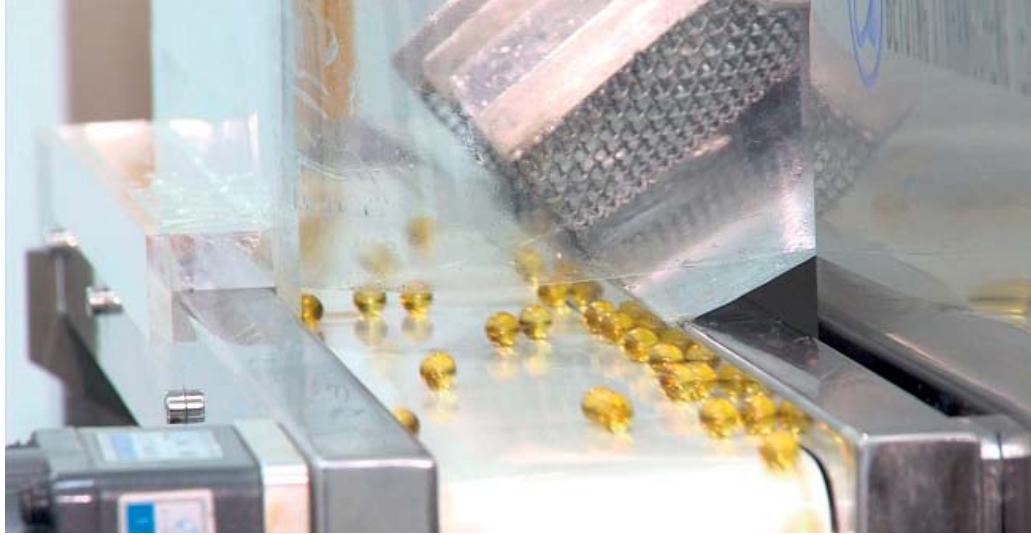
детского и взрослого населения России под символическим названием «Ренессанс». Основная задача этой программы – не только обеспечение всех групп населения обогащённой пищевой продукцией, но и возрождение отечественной витаминной промышленности. И первым индустриальным партнёром этой программы стало ОАО «Марбиофарм». Линейка «Ренессанс» уже сегодня включает 23 комплекса, плюс девять позиций находится в процессе регистрации и ещё целый ряд – в разработке.

Многолетний опыт научных исследований, инновационные технологии производства позволили предприятию разработать и запустить в производство первую в мире линейку уникальных специализированных пищевых продуктов для спортсменов-детей под общим названием «Олимпик». Уникальность их заключается в том, что разработаны они для детей, которые профессионально занимаются спортом, а значит, испытывают повышенные как физические, так и психические, эмоциональные нагрузки. Линейка «Олимпик» включает в себя комплексы с учётом как возраста спортсменов (7-14 и 14-18 лет), так и их тренировочного цикла.

Вся продукция линейки «Олимпик» прошла тщательные клинические испытания и получила положительную оценку их эффективности. Сейчас такой же комплекс разрабатывается и для взрослых спортсменов.

Все препараты, выпускаемые ОАО «Марбиофарм», имеют хорошую интеллектуальную составляющую, а используемые в них компоненты произведены компаниями с хорошей репутацией, ведь в основе работы завода и группы компаний «БИОТЭК» в целом – улучшение качества жизни и здоровья людей.

The which today is called Marbiopharm, has “military youth.” It was established 1942, in the midst of World War II, when not only shells and ammunition were needed at the front. In accordance with the decision of the Council of People's Commissars of the USSR, in Yoshkar-Ola, “a vitamin plant using a sugar sales warehouse was organized, with an annual output of 100 million doses of vitamin C per year.” It was founded for the needs of the war front, “to supply the Red Army with vitamin products.” Today, JSC Marbiopharm, a member of the BIOTEK group of companies, is one of the largest manufacturers of medicines, biologically active and food additives, and substances in the country.



MARBIOPHARM: "VITAMINS WITH INTELLECTUAL COMPONENTS"

... And during the war, at the “Yoshkar-Ola Vitamin Plant” they produced powder from rose hips, carotene from carrots, vitamin C from needles, that is, they used everything that was available. It was one of those Soviet enterprises with a long history, with continuity of generations. The plant was one of the few in the country involved in the synthesis of ascorbic acid, the synthesis of sorbitol. It had great capacities, and the products that were produced there were distributed within the framework of the socialist system to other factories where ready-made forms were made.

After the collapse of the system, all ties – not only within the USSR, but also with the former CMEA countries – crumbled, and the plant ended up on the verge of closure. It was saved thanks to the BIOTEK group of companies – the plant joined it in 2005.

Significant funds were allocated to bring the plant to profitability. The team was saved. The next challenge was to increase productivity and product quality. In addition, the external circuit has changed – GMP requirements have been introduced, and accordingly the need for their mandatory implementation has appeared, new types of equipment have appeared, and starting in 2012, we have been upgrading it from site to site. The production of solid dosage forms, liquid supplements and pharmaceutical substances was completely reconstructed. There was a site for the production of gelatin capsules. The central factory laboratory has been modernized. Warehouses for storing raw materials and finished products have been built. In 2016, the company was licensed for compliance with GMP standards

by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation.

Today, the product portfolio of JSC Marbiopharm includes more than 120 types of medicines, biologically active and nutritional supplements, ready-made substances: tablets, powders, capsules (hard and gelatin), pills, oil solutions, syrups. 30% of manufactured drugs are included in the list of vital drugs. A full technological cycle has been introduced at the enterprise: from the production of substances to the production of finished products. There is its own licensed laboratory and quality control laboratory.

Over the past year, the plant has registered and brought to the market more than twenty new products. These are innovative multicomponent complexes, united in the Renaissance line, developed by the scientific center of the BIOTEK group of companies in cooperation with leading research institutes of Russia taking into account the climate, water and food habits of the country's population. They contain vitamins, minerals, amino acids and biologically active plant components and, in addition to a wide spectrum of action, are aimed at solving the health problems of certain organs. Each of these complexes makes it possible to prevent certain particular diseases or helps a person who has undergone some kind of drug therapy to recover faster during the rehabilitation period.

Improving the quality of life and increasing its average duration are among the priorities of the state. The national Strategy-2024 was developed and adopted, within the framework of which a scientific

and technical program for the vitaminization of the children and adults of Russia under the symbolic name Renaissance is being implemented. The main objective of this program is not only to provide all population groups with enriched food products, but also to revive the domestic vitamin industry. And the first industrial partner of this program was JSC Marbiopharm. The Renaissance line today already includes 23 complexes, plus nine positions are in the process of registration and a whole series are in development.

Many years of scientific research, innovative production technologies have allowed the company to develop and launch the world's first line of unique specialized food products for children-athletes under the general name Olympic. Their uniqueness lies in the fact that they are designed for children who are professionally involved in sports, which means that they experience increased physical and mental, emotional stress. The Olympic line includes complexes taking into account both the age of athletes (7-14 and 14-18 years), and their training cycle.

All products of the Olympic line have undergone rigorous clinical trials and received a positive assessment of their effectiveness. Now the same complex is being developed for adult athletes.

All products manufactured by JSC Marbiopharm have a good intellectual component, and the components used in them are manufactured by companies with a good reputation, because the work of the plant and the BIOTEK group of companies as a whole is based on improving the quality of human life and health.

Акционерное общество «Биосинтез» — одно из старейших предприятий фармацевтической отрасли России. Современная компания неравнодушных людей, настоящих мастеров своего дела, объединённых высокой миссией развития отечественного здравоохранения и улучшения здоровья нации.

О том, что ждёт российскую фармотрасль в ближайшее время, каковы особенности фармбизнеса сегодня и поменялась ли специфика работы перспективного, динамично развивающегося предприятия в условиях пандемии, председателю редакционного совета издательства «Бизнес-Диалог Медиа» Вадиму Винокурову рассказал генеральный директор Sun Pharma в России Артур Валиев.

«ДЛЯ SUN PHARMA НЕТ НИЧЕГО ПРЕВЫШЕ КАЧЕСТВА»



– На ваш взгляд, Артур, в чём специфика и особенности работы фармацевтического рынка России?

– Можно отметить несколько направлений, характеризующих рынок РФ.

Во-первых, это большая роль и значащую некоординированную повестку регуляторов рынка в системе фармобращения. Т.е. игрокам рынка нужно постоянно иметь дело с изменяющимся законодательством в области регистрации ЛС, выстраивания ценовой политики, ввода в обращение ЛС и т.п. Бывают сложности и в интерпретации тех или иных законодательных актов. Например, в вопросе взаимозаменяемости лекарств (закон «О взаимозаменяемых лекарствах»). Мы были крайне озадачены необходимостью исследований на биоэквивалентность хорошо известных дженериков из низкоценового сегмента.

Внедрение системы обязательной маркировки ЛС потребовало от нас значительных инвестиций и усилий для обеспечения функционирования данного процесса.

Во-вторых, влияние курсовых колебаний валют на конечную цену продукта. Данная проблема особенно актуальна в ценообразовании, регулируемом законодательством препаратов перечня ЖНВЛП.

Например, в начале текущего года очередной рост курса доллара неизбежно повлечёт удорожание активных фармацевтических субстанций. Невозможность отразить данное повышение в предельной цене препаратов ЖНВЛП делает производство отдельных препаратов ЖНВЛП убыточным.

Для решения этого вопроса мы предлагаем заявительный характер регистрации цен и плотно работаем с регуляторами фармрынка.

– Как вы оцениваете изменения, происходящие в фармотрасли в последние несколько лет?

– Фармотрасль России постоянно растёт, развивается и меняется. Я считаю, что только в лучшую сторону. Программа «Фарма-2020» дала возможность для локализации производств зарубежных компаний на российском рынке, что, в свою очередь, даёт возможность населению Российской Федерации получить доступ к инновационным продуктам и современным дженерикам. Это также влияет и на развитие российских компаний, которые вкладывают большие инвестиции в развитие производственных мощностей, в модернизацию.

– По вашему мнению, в течение какого периода будет исчерпан потенциал рынка дженериков?

– Потенциал дженериков неисчерпаем.

Во-первых, много оригинаторов выходит из зоны патентной защиты, что стимулирует появление дженериков.

Во-вторых, рынок нуждается в доступных, но не менее эффективных и качественных аналогах оригинальных препаратов. Дженерики нужны также и для расширения рынков сбыта. Да и для государственных закупок, на самом деле, с учётом меняющихся условий и с точки зрения экономики бюджета закупки дженериков выгоднее.

– Одна из главных целей вашей компании – создание новых доступных по цене высокоэффективных и безопасных лекарственных препаратов. На ваш взгляд, собственное качество позволит заменить импортные аналоги?

– Сегодня компания работает в соответствии с требованиями международного

стандарта GMP. Он един и для оригинальных препаратов, и для дженериков. Мы считаем, что дженерики должны быть эквивалентны оригинальным лекарственным средствам. Конечно, мы не ставим цель вытеснить оригинальные препараты с рынка. Наша цель – обеспечить доступность препаратов, обеспечить возможность, прежде всего, ценового выбора потребителю.

В глобальном аспекте Sun Pharma придаёт особое значение качеству продукции. Нашей первоочередной задачей мы считаем достижение высочайшего стандарта качества нашей продукции, независимо от того, в какой точке мира она разрабатывается, исследуется, производится, тестируется или продаётся. Для Sun Pharma нет ничего превыше качества. Вся наша продукция производится в соответствии с его мировыми стандартами. У нас современное оборудование, официально одобренная технология и строгий контроль.

– «Биосинтез» – одно из старейших предприятий фармацевтической отрасли, созданное для производства антибиотиков, в каких областях медицины сегодня применяются ваши лекарства?

– ПАО «Биосинтез» (группа компаний Sun Pharma) известно как одно из крупнейших фармацевтических предприятий в России, которое производит продукцию в шести лекарственных формах (таблетки, мази, суппозитории, порошки для инъекций, инъекционные и инфузионные растворы).

Портфель продукции компании насчитывает 180 препаратов различных фармакологических групп. Наиболее востребованные из них – антибактериальные и противомикробные средства;

нестероидные противовоспалительные, спазмолитические и анальгетические средства; метаболические, регенерирующие и гипогликемические средства; пищеварительные и желчегонные средства; седативные, ноотропные и сердечно-сосудистые средства.

Мы ставим своей целью обеспечить растущий спрос российского рынка на доступные лекарственные средства, в том числе из списка жизненно важных лекарственных средств (ЖНВЛП), удовлетворить нужды здравоохранения, обеспечить тендерные закупки.

Компания постоянно работает над модернизацией своих производственных площадок. В 2019 году мы запустили новый участок производства твёрдых пероральных форм (таблеток), мощность которого превысит 2 миллиарда таблеток в год. Производственные линии объекта составляют высокотехнологичный комплекс, позволяющий создать особые условия для производства лекарств.

Сегодня мы активно участвуем в государственной программе цифровизации, и на предприятии запущены первые линии по программе «Маркировка лекарственных средств».

– Хотелось бы узнать ваше мнение о маркировке лекарственных препаратов. Каково её влияние на рынок? Готовы к экспериментам?

– Маркировка – сложный процесс для фармотрасли. Мы работаем над этим проектом уже несколько лет. И на данный момент можно сказать, что маркировка

неизбежна и необходима. Но подходить к окончательному внедрению этого сложного механизма нужно постепенно и с некой долей осторожности.

По нашему мнению, рынок ещё не готов на 100% перейти в режим «маркировка». Многие участники цепочки товародвижения лекарств не готовы. Но на сегодняшний день система успешно запущена!

Сейчас в связи с пандемией COVID-19 на систему здравоохранения ложится большая нагрузка, не хотелось бы давать нашим врачам дополнительную задачу. Многие врачи обеспокоены бесперебойностью поставок лекарственных средств для обеспечения лечебного процесса в случае неполной готовности всех звеньев цепи к широкому введению данного проекта.

– В условиях пандемии поменялась ли специфика работы компании?

– Да, конечно. Из-за ситуации с вирусом мы пересмотрели свои бизнес-процессы, способы взаимодействия с дистрибьюторами и потребителями лекарственных средств.

Существенно изменился формат работы полевых сотрудников компании. Теперь привычные встречи с фармацевтами и врачами стали практически невозможны, т. к. действуют жёсткие карантинные меры и отмечается большая загруженность персонала аптек и госпитальных учреждений. Основная мера поддержки контактов – это, конечно же, переход на интернет-платформы.

– Между потребителем лекарств и их производителем посредником выступает аптечная сеть. Какие способы взаимодействия с аптеками, провизорами и фармацевтами сегодня наиболее актуальны для компании?

– Sun Pharma в России не исключение и активно работает с аптечными сетями и ретейлом в целом для обеспечения бесперебойного наличия продуктов компании во всех аптечных точках продаж. Мы взаимодействуем как на уровне совместных маркетинговых кампаний, так и на основе образовательных проектов для провизоров партнёрских сетей. Многие бренды хорошо известны врачам, фармацевтам и пациентам: «Фарингосепт», «Колдакт», «Цифран», «Цифран СТ», «Кетанов», «Фенюльс», «Праджисан», «Алфупрост», «Месакол», «Сотрет» – и занимают лидирующие позиции в своих терапевтических сегментах.

Также на сегодня актуален вопрос и интернет-торговли ЛС. Мы рады, что Россия, наконец, присоединяется к дистанционной торговле лекарственными препаратами. Это должно сделать лекарства более доступными. Но важно не допустить роста цен на препараты. Это дискредитирует всю идею дистанционной торговли.

– Планируете ли вы в ближайшие три года наращивать производство?

– Да, компания формирует свои ежегодные планы развития производства только с его положительной динамикой. И на данный момент мы имеем потенциал к росту объёмов производства.

“THERE IS NOTHING ABOVE QUALITY FOR SUN PHARMA”

Joint-stock company Biosintez is one of the oldest pharmaceutical companies in Russia. It is a modern company of caring people, true masters of their craft, united by a high mission of developing domestic health care and improving health of the nation.

Artur Valiev, CEO at Sun Pharma in Russia, told Vadim Vinokurov, Chairman of the Editorial Board of the Business-Dialog Media Publishing House, about the near future of the Russian pharmaceutical industry, the features of the pharmaceutical business today and whether the specifics of a promising, dynamically developing enterprise have changed in a pandemic?

– Mr. Valiev, what are the specifics and features of the pharmaceutical market in Russia, in your opinion?

– There are several areas that characterize the Russian market.

Firstly, this is a big role and often uncoordinated agenda of market regulators in the pharmaceutical

circulation system. That is, market players need to constantly deal with changing legislation in the field of registration of drugs, building a pricing policy, putting drugs into circulation, etc. There are difficulties in interpreting certain legislative acts. For example, on the issue of interchangeability of drugs

(Law on Interchangeable Medicines). We were extremely puzzled by the need for bioequivalence studies of well-known generics from the low-price segment.

The introduction of the mandatory drug labeling system required considerable investments and efforts to ensure the functioning of this process.

Secondly, exchange rate fluctuations of currencies have effect on the final price of the product. This problem is especially relevant in pricing, regulated by the legislation concerning drugs from the list of vital drugs.

For example, at the beginning of this year, another increase in the dollar exchange rate inevitably led to a rise in the cost of active pharmaceutical substances. The inability to reflect this increase in the ultimate price of Vital and Essential Drugs makes the production of certain Vital and Essential Drugs unprofitable.

To solve this issue, we offer a declarative nature of price registration and work closely with the regulators of the pharmaceutical market.

– How do you assess changes in the pharmaceutical industry over the past few years?

– The Russian pharmaceutical industry is constantly growing, developing and changing. I believe that only for the better. The Pharma 2020 program made it possible to localize the production of foreign companies in the Russian market, which, in turn, makes it possible for the population of the Russian Federation to gain access to innovative products and modern generics. It also affects the development of Russian companies, which make large investments in the development of production capacities, in modernization.

– In your opinion, during what period will the potential for the development of the generic market be exhausted?

– The potential of generics is inexhaustible.

Firstly, many originators leave the patent protection area, which stimulates the appearance of generics.

Secondly, the market needs affordable, but no less effective and high-quality analogues of the original drugs. Generics are also needed to expand markets. Generics are more profitable for public procurement, taking into account changing conditions and budget savings.

– One of the main goals of your company is to create new affordable, highly effective and safe medicines. In your opinion, will its own quality allow it to replace foreign analogues?

– Today, the company operates in accordance with the requirements of the international GMP standard. It is one for the original drugs, and for generics. We believe that generics should be equivalent to the original medicines. Of course, we do not set a goal to oust original products from the market. Our goal is to ensure the availability of drugs, to provide the opportunity, first of all, of the price choice to the consumer.

From a global perspective, Sun Pharma places particular emphasis on product quality. Our primary goal is to achieve the highest quality standard for our products, regardless of where in the world they are developed, researched, manufactured, tested or sold. There is nothing above quality for Sun Pharma. All our products are manufactured in accordance with its international standards. We have modern equipment, officially approved technology and strict control.

– Biosintez is one of the oldest pharmaceutical companies, established 60 years ago as an enterprise for the production of antibiotics. In what areas of medicine are your medicines used today?

– Biosintez PJSC (Sun Pharma Group of Companies) is known as one of the largest pharmaceutical companies in Russia, which manufactures products in six dosage forms (tablets, ointments, suppositories, injectable powders, injection and infusion solutions).

The company's product portfolio includes 180 drugs of various pharmacological groups. The most popular of them are antibacterial and antimicrobial agents; non-steroidal anti-inflammatory, antispasmodic and analgesic agents; metabolic, regenerating and hypoglycemic agents; digestive and choleric drugs; sedative, nootropic and cardiovascular agents.

Our goal is to ensure the growing demand of the Russian market for affordable medicines, including those from the list of vital medicines (Vital and Essential Medicines), to satisfy the needs of healthcare, and to ensure tender purchases.

The company is constantly working on the modernization of its production sites. In 2019, we launched a new production site for solid oral forms (tablets), with a capacity of more than 2 billion tablets per year. The facility's production lines comprise a high-tech complex that allows creating special conditions for the production of medicines.

Today we are actively participating in the state digitalization program, and the company launched the first lines following the Drug Labeling Program.

– I would like to know your opinion on the labeling of drugs. What is its impact on the market? Are you ready to experiment?

– Labeling is a complex process for the pharmaceutical industry. We have been working on this project for several years. And at the moment, we can say that labeling is inevitable and necessary. But the final implementation of this complex mechanism must be approached gradually and with some caution.

In our opinion, the market is not yet 100% ready to switch to the "labeling" mode. Many

participants in the drug distribution chain are not ready. But for today the system is successfully launched!

Now, in connection with the COVID-19 pandemic, a great burden is placed on the healthcare system; I would not want to give our doctors an additional task. Many doctors are concerned about the uninterrupted supply of drugs to ensure the treatment process in case of incomplete readiness of all links in the chain for the widespread introduction of this project.

– Have the specifics of the company changed during the pandemic?

– Yes, certainly. Due to the situation with the virus, we revised our business processes, ways of interacting with distributors and consumers of medicines.

The format of the company's field employees has changed significantly. Now, common meetings with pharmacists and doctors have become practically impossible, because strict quarantine measures are in place and there is a huge workload of staff at pharmacies and hospital facilities. The main measure of contact support is, of course, the transition to Internet platforms.

– Pharmacy networks are intermediaries between consumers of medicines and their manufacturers. What methods of interaction with pharmacies and pharmacists are most relevant for the company today?

– Sun Pharma in Russia is no exception. It is actively working with pharmacy chains and retail in general to ensure the uninterrupted availability of company products at all pharmacy sales outlets. We interact both at the level of joint marketing campaigns and on the basis of educational projects for affiliate network pharmacists. Many brands are well known to doctors, pharmacists and patients: Faringosept, Coldact, Cifran, Cifran ST, Ketanov, Fenules, Pragisan, Alfuprost, Mesacol, Sotret, they occupy leading positions in their therapeutic segments.

Also, for today, the issue of online drug trade is also relevant. We are glad that Russia is finally joining the distance trading of medicines. This should make medicines more affordable. But it is important to prevent the price increase for drugs. This discredits the whole idea of distance selling.

– Do you plan to increase production in the next three years?

– Yes, the company forms its annual production development plans only with its positive dynamics. And at the moment, we have the potential to increase production volumes.

Карта распространения печатной и электронной версии по структурам и ведомствам:
83 администрации губернаторов РФ;
88 региональных торгово-промышленных палат; 36 корпораций развития регионов; Торгово-промышленная палата Российской Федерации;
Правительства регионов;

Деловые советы:

- Российско-Японский деловой совет
- НП «Российско-Китайский деловой совет»
- АНО «Российско-Турецкий деловой совет»
- Российско-Южнокорейский деловой совет
- НП «Деловой совет по сотрудничеству с Индией»
- Российско-Таиландский деловой совет
- Российско-Иранский деловой совет
- АНО «Деловой совет по сотрудничеству с Афганистаном»
- НП «Деловой совет по сотрудничеству с Вьетнамом»
- Российско-Сингапурский деловой совет
- Деловой совет по сотрудничеству с Индонезией
- Деловой совет по сотрудничеству с Пакистаном
- Российско-Филиппинский деловой совет
- Комитет по экономическому сотрудничеству со странами Азии и Океании
- Деловой совет по сотрудничеству с Малайзией
- Совет предпринимателей Россия-Аргентина
- Деловой совет Россия-Бразилия
- Деловой совет Россия-Куба
- Комитет предпринимателей Россия-Мексика
- Российско-Чилийский деловой совет
- Деловой совет БРИКС
- Деловой совет ШОС

Зарубежные ТПП:

- ТПП Азербайджанской Республики
- ТПП Республики Армения
- Белорусская ТПП
- Внешнеторговая палата Казахстана
- ТПП Кыргызской Республики
- ТПП Республики Молдова
- ТПП Республики Таджикистан
- ТПП Республики Туркменистан
- ТПП Республика Узбекистан
- ТПП Украины
- ТПП Грузии
- Федеральная палата экономики Австрии
- Союз ТПП Албании
- Бельгийско-Люксембургская торговая палата
- Болгарская Торгово-промышленная палата
- Болгаро-Российская Торгово-промышленная палата
- Внешнеторговая палата Боснии и Герцеговины
- Венгерская Торгово-промышленная палата
- Объединение торгово-промышленных палат Германии

- Федерация торговых палат Израиля
- Федерация индийских ТПП
- Исландская торговая палата
- Торговая палата Испании
- Латвийская Торгово-промышленная палата
- Ассоциация торгово-промышленных и ремесленных палат Литвы
- Конференция промышленников Литвы
- Македонско-Российская Торгово-промышленная палата
- Норвежско-Российская торговая палата (НРТП)
- Польская хозяйственная палата
- Российско-Германская внешнеторговая палата
- Хозяйственная палата Сербии
- Словацкая Торгово-промышленная палата
- Торгово-промышленная палата Республики Словения
- Союз палат и бирж Турции (ТОБВ)
- Центральная торговая палата Финляндии
- Хозяйственная палата Хорватии
- Экономическая палата Чешской Республики
- Хозяйственная палата Черногории (ХПЧ)
- Российско-Британская торговая палата
- Итало-Российская торговая палата
- Представительство хозяйственной палаты Сербии в Москве
- Представительство Норвежско-Российской торговой палаты в Москве
- Представительство хозяйственной палаты Хорватии в России
- Представительство Болгаро-Российской ТПП в России
- Всемирная федерация торговых палат
- Российский национальный комитет Международной торговой палаты
- Ассоциация торгово-промышленных палат европейских стран «Европалата»
- Конфедерация ТПП стран АТР
- Азиатский форум БОАО (ВАФ)

Федеральные ведомства:

- Федеральное агентство по делам

Содружества Независимых Государств, соотечественников, проживающих за рубежом, и по международному гуманитарному сотрудничеству (Россотрудничество)

- Федеральная служба по военно-техническому сотрудничеству (ФСВТС России)
- Федеральная служба по техническому и экспортному контролю Российской Федерации (ФСТЭК России)
- Федеральная служба исполнения наказаний (ФСИН России)
- Федеральная служба судебных приставов (ФССП России)
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
- Федеральное агентство по туризму (Ростуризм)
- Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор)
- Федеральное агентство по делам молодёжи (Росмолодёжь)
- Федеральная служба по гидрометеоро-

логии и мониторингу окружающей среды (Росгидромет)

- Федеральная служба по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзор)
- Федеральное агентство водных ресурсов (Росводресурсы)
- Федеральное агентство лесного хозяйства (Рослесхоз)
- Федеральное агентство по недропользованию (Роснедра)
- Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
- Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)
- Федеральное агентство по печати и массовым коммуникациям (Роспечать)
- Федеральное агентство связи (Россвязь)
- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)
- Федеральное агентство по рыболовству (Росрыболовство)
- Федеральная служба по надзору в сфере транспорта (Ространснадзор)
- Федеральное агентство воздушного транспорта (Росавиация)
- Федеральное дорожное агентство (Росавтодор)
- Федеральное агентство железнодорожного транспорта (Росжелдор)
- Федеральное агентство морского и речного транспорта (Росморречфлот)
- Федеральная служба по труду и занятости (Роструд)
- Федеральная налоговая служба (ФНС России)
- Федеральная таможенная служба (ФТС России)
- Федеральное казначейство (Казначейство России)
- Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)
- Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр)
- Федеральная служба государственной статистики (Росстат)
- Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент)
- Федеральное агентство по управлению государственным имуществом (Росимущество)
- Посольство Австралии
- Посольство Австрийской Республики
- Посольство Аргентинской Республики
- Посольство Исламской Республики Афганистан
- Посольство Королевства Бельгии
- Торговое представительство Венгрии
- Генеральное консульство Франции
- Торговое представительство Египта
- Торговое представительство Малайзии
- Торговое представительство Южной Кореи
- Торговое представительство Румынии
- Торговое представительство Сингапура
- Торговое представительство Словацкой Республики
- Торгово-экономический отдел торгового представительства посольства Таиланда.

АКУЛЫ ПРАВА

Уголовно-правовая защита бизнеса

Сопровождение сделок

Разрешение споров



125009, Москва
улица Тверская, дом 16, строение 1
офис А-501 (БЦ «Галерея Актер»)

www.al-cg.com

620144, Екатеринбург
улица Шейнкмана, дом 121
3 этаж (БЦ «Антарес-бизнес»)