

## По контракту

**Контрактное производство – глобальный тренд в фармацевтической отрасли. Мировая практика доказала эффективность этой модели. Многие крупные участники отрасли, занимающие лидирующие позиции, зачастую не имеют своих производственных мощностей.**



Президент компании «Активный компонент» Александр Семёнов

**Р**анее со ссылкой на исследование, проведенное компанией Nice Insight, сообщалось, что к 2016 г. количество организаций, которые тратят ежегодно более USD 50 млн на аутсорсинг превысило 70 %. Согласно аналитическим данным из открытых источников, в прошлом году 77 % компаний фармацевтической и биотехнологической отрасли заявляли о том, что часть услуг передают контрактным исследовательским и производственным организациям. При этом остальные 23 %, несмотря на отсутствие такого опыта, планировали это сделать буквально в течение года. Таким образом, не менее 2/3 крупных и средних мировых фармацевтических и биотехнологических компа-



ний отдают в аутсорсинг часть своих производственных и исследовательских процессов, проведение клинических испытаний, а также реализацию продукции.

Суть данного явления проста: если что-то можно осуществить дешевле и эффективнее через контрактного подрядчика, то это необходимо делать.

Преимуществ этой схемы достаточно много. Во-первых, при таком сценарии можно достаточно быстро выводить на рынок новые продукты без существенных затрат на строительство или модернизацию собственных производственных мощностей. Во-вторых, минимизируются вложения в разработку препаратов и их дистрибуцию. В-третьих, можно оперативно проводить исследования и клинические испытания и таким образом оптимизировать производственный процесс. Кроме того, важным преимуществом является возможность соблюдения требований регуляторных органов разных стран.

Российский рынок пока развивается вне этого глобального тренда. По мнению экспертов, причина такого положения дел вовсе не в том, что в стране недостаточно площадок, которые готовы взять на себя исполнение заказа по производству и выводу продуктов. Это было одним из главных сдерживающих факторов еще пять лет назад. Сейчас же основным препятствием является недостаточное информирование и слабая осве-

домленность в отношении этой схемы работы.

Стимулом для развития контрактного производства стало так называемое движение «джи-эм-пи-зации». В России появились заводы, сертифицированные по стандартам GMP, которые оснащены современным оборудованием и отвечают всем необходимым требованиям. Стартовавшая в 2005 г. программа дополнительного лекарственного обеспечения также «подстегнула» этот процесс. В результате компании, которые не смогли обеспечить требуемое качество и объемы производства препаратов на собственных мощностях, стали оценивать сторонние площадки и выбирать себе партнеров.

Ранее заместитель директора департамента стратегического развития и корпоративной политики Минпромторга Алексей Матушанский отмечал, что в России контрактное производство пока не получило широкого распространения. По его словам, его использует не более 2 % предприятий в стране – в основном это фармацевтические и косметические производства мировых компаний, которые размещены на российских мощностях. Такими примерами можно считать компании «Р-Фарм», «Нанолек» и «Фармстандарт». К примеру, в Петербурге, по данным экспертов, в прошлом году было выпущено лекарств на сумму около RUB 24,4 млрд. Из этой суммы на контракт-



ное производство приходится RUB 2,9 млрд. В настоящее время в сегменте российского контрактного фармпроизводства наибольшим спросом пользуется упаковка продукции.

Участники рынка отмечают, что контрактное производство, в том числе по заказу мировых концернов, открывает перспективы для развития российских предприятий. Осуществление контрактного производства на российских мощностях – один из наиболее популярных способов локализации зарубежных производителей. Это требует меньше временных и финансовых вливаний, что, в свою очередь, положительно влияет на увеличение количества рабочих мест, развитие производств и инвестиционный потенциал отрасли. Как отмечают эксперты, главное в контрактном производстве – выбрать надежных партнеров. Как свидетельствует практический опыт, стратегия, когда в партнеры выбирают сильных игроков, оправдывает себя, так как генерируемый финансовый поток дает гарантии стабильности. Еще одно преимущество – возможность перенимать опыт зарубежных партнеров.

«Для фармацевтической отрасли характерно определенное разделение по сегментам деятельности. Одни обладают большим портфелем препаратов, другие являются больше специалистами в продвижении, чем в производстве, кто-то специализируется на разработке

новых лекарственных средств. В этих условиях контрактное производство при условии грамотного планирования является весьма эффективной моделью. Однако компания, которая предлагает себя в качестве контрактного производителя, должна трезво оценивать свои возможности и риски невыполнения обязательств перед партнерами», – отмечает президент компании «Активный компонент» Александр Семёнов.

Одна из крупнейших в России компаний по производству фарм-субстанций «Активный компонент» рассчитывает реализовать часть субстанций на новом предприятии в Петербурге по контрактному производству наравне с собственной продукцией для внутреннего и внешнего рынков. Компания станет одной из первых, которые предложат такую услугу. «В настоящее время в одном из наиболее перспективных на сегодня направлениях фармотраслы – производстве активных фармацевтических субстанций (АФС) – контрактное производство слабо развито. Примеры производства полного цикла и готовых препаратов есть, в сегменте же АФС эта модель пока широко не представлена. Однако у нее, безусловно, есть потенциал. В частности, компания «Активный компонент» в настоящее время ведет переговоры по вопросу локализации иностранных субстанций на российском рынке. И мы видим, что интерес к этому огромен. В наших пла-

нах – осваивать данный рынок и проводить трансфер технологий на новой производственной площадке», – заявил г-н Семёнов.

Новое предприятие в Петербурге станет одним из крупнейших в Европе заводом по производству АФС. Объем инвестиций в покупку и оборудование нового производства составит RUB 2 млрд. После запуска предприятия общий объем производства компании вырастет в 4,5 раза – до 140 т в год. Срок запуска проекта – начало 2020 г., первая очередь начнет работу уже в первом полугодии 2019 г. Как рассказывает г-н Семёнов, большая часть субстанций, которые будут производиться на новом предприятии компании «Активный компонент» в Петербурге, – современные генерики, предназначенные для выпуска инновационных лекарственных средств как категории жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, так и для коммерческого рынка.

По мнению экспертов, в перспективе контрактное производство получит активное развитие – будет расширен пул направлений. В частности, тенденции к росту объемов контрактного производства способствует курс на импортозамещение в разрезе еще действующей стратегии «Фарма-2020». Эксперты считают, что это может стимулировать иностранные компании к переходу от контрактного производства упаковки к полному циклу. ■