



Перспективы фракционирования плазмы крови в Украине

«В 2019 г. в Украине заработает завод-фракционатор, который не просто будет производить препараты из донорской плазмы и обеспечит безопасными и качественными лекарствами десятки тысяч украинцев, но и выведет страну в новый почетный ТОП лидеров, – считает Константин Ефименко, президент группы компаний Biopharma. – На новом заводе по производству препаратов из донорской плазмы завершаются пусконаладочные работы. Уже осенью этого года начнется полноценное производство. Около 80 км труб объединяет сверхсовременное оборудование от лучших мировых "игроков" биофармацевтики. Лидеры отрасли в США, Австрии, Нидерландах и Германии работают на таком же оборудовании. Лучше пока не изобрел никто, – продолжает Константин Ефименко. – Завод-фракционатор имеет три линии производства и будет выпускать альбумины, иммуноглобулины и фактор VIII свертывания крови, которые используют для спасения жизни при значительных кровопотерях и для коррекции врожденных патологий».

Отметим, что подобные технологии переработки плазмы крови имеют не более 20 стран в мире, и украинская компания Biopharma является единственной в Восточной Европе. Столь впечатляющие объемы производства позволят на 100 % обеспечить население Украины такими высококачественными доступными препаратами плазмы крови, как иммуноглобулин, альбумин и фактор VIII. Их производство будет осуществляться с использованием собственных технологических подходов, разработанных Центром научных исследований и разработок компании Biopharma.

Именно Biopharma в 2005 г. впервые в странах СНГ и Восточной Европы внедрила передовую технологию инактивации вирусов (в том числе вирусов гепатита С, В, ВИЧ) в процесс производства.

Мощность переработки первой очереди завода-фракционатора – 250 тыс. л донорской плазмы крови в год. Инвестиции в данный проект составили USD 75 млн. Технологическая схема построена таким образом, что существующие мощности путем ввода дополнительных участков можно довести до переработки 1 млн л плазмы в год. Компания не покупает новую технологию, она переносит ее на современную площадку, что позволит в несколько раз нарастить объемы производства и гарантированно обеспечивать Украину, а также экспортировать продукты переработки с высокой добавленной стоимостью.

«Сегодня мы перерабатываем до 150 т плазмы в год. Но это предел на имеющихся мощностях, – рассказал Константин Ефименко. – Благодаря первой очереди нового завода мы сможем перерабатывать 250 т. Вторая очередь добавит еще 250 т. Итого в сумме получится 500 т. Этого хватит, чтобы удовлетворить потребность в иммуноглобулине в Украине, а также в Беларуси, Казахстане, Армении, Грузии, Узбекистане, Таджикистане и т. д. И этого будет достаточно, чтобы экспортировать продукцию в Индию, на рынки стран Африки, Среднего Востока и Латинской Америки. В планах – открытие третьей очереди на этом же заводе. Тогда мы сможем перерабатывать до 1 млн л. Сходные успешные проекты в мире имеют около 70 заводов. Ближайший на запад – завод в Австрии; на юг – небольшое лабораторное производство в ЮАР; на восток – небольшой завод-фракционатор в Индии; на север от Украины до Северного Ледовитого океана таких заводов нет вообще. И это не популистские лозунги. Я уверен, что Украина может быть успешной только через сильную и успешную экономику».

Препараты из донорской плазмы крови человека, по его словам, являются жизненно необходимым активом для любого государства. Следует отметить, что именно пре-



Сергей Ковальчук и Владислав Линник, Biopharma





параты, которые проходят на заводе высокотехнологичную химическую и термическую инактивацию вирусов, полностью безопасны для пациентов.

Ставка на свое производство

Віорфарма – единственная биофармацевтическая компания в Украине, которая занимается разработкой и производством оригинальных высокотехнологичных препаратов из плазмы крови человека, а также рекомбинантных препаратов.

В 2018 г. Віорфарма переработала 150 т плазмы. Часть из них (около 40 тонн) поступила из Сумского областного центра службы крови, который на 75 % принадлежит компании (25 % – у Сумского областного совета). Еще около 20 т компания приобрела у других центров службы крови. Остальные 90 тонн Віорфарма закупила за рубежом – в частности в Польше, Словакии, Литве и Беларуси.

Важно отметить, что на государственных тендерах, которые проводят ПРООН и другие организации, закупок препаратов плазмы практически нет. То есть государство никогда не закупало альбумин, и никакого госзаказа или госразмещения для Віорфарма не было. При этом в компании всегда есть резерв препаратов для внутреннего рынка. Цена украинских препаратов примерно в три раза ниже, чем импортных.

Активность компании Віорфарма на рынке трудно не заметить, и о монополизации производства препаратов крови тоже говорят, как и о необходимости вернуть их выпуск на станции переливания, профинансировав в нужном объеме. В самой компании настаивают, что у каждого производимого ими препарата в Украине зарегистрировано несколько аналогов, которые доступны у дистрибьюторов.

«Ни одна станция переливания крови не может производить препараты, потому что для этого необходимо дорогое и сложное биотехнологическое оборудование. В свое мы вкладываем USD 75 млн,

– говорит Константин Ефименко.
 – Во всем мире производством препаратов из плазмы крови занимаются заводы-фракционаторы. Да, они могут работать на условиях контрактного фракционирования – страна передает им плазму, а взамен получает препараты. Но ни один фракционатор сейчас не возьмет украинскую плазму на переработку, поскольку у нас не проводят необходимые анализы».

Производство Biopharma соответствует мировым стандартам. На заводе установлены и прошли испытания линии фракционирования, очистки альбумина, иммуноглобулина, фактора VIII, СIP-станции и модули контроля температуры производства итальянской компании Olsa, сепараторы – немецкой компании GEA Westfalia, хроматографический комплекс GE Healthcare, ультрафильтрационные установки Pall, системы получения воды очищенной компании Stilmas, две линии розлива препаратов во флаконы – компании Steriline, лиофилизатор – компании IMA Active и много другого высокотехнологичного оборудования. Очистка от вирусов и их инактивация проводятся сольвент-детергентным методом, для осаждения используется этиленгликоль.

В настоящее время на заводе уже запущены склады сырья и готовой продукции, протестированы системы подачи воды, охлажденной воды, воды для инъекций, пара, диэтиленгликоля, сжатого воздуха, очищенного воздуха, нейтрализации стоков. Проведены испытания обвязок реакторов, наполнения контуров и «рубашек», запущены линии розлива, термостаты и лиофильная сушка, а также завершается подготовка к запуску основной технологии.

Запуск предприятия превратит Украину в лидера производства препаратов из компонентов донорской крови в странах Восточной Европы, Ближнего Востока, Центральной и Южной Азии. Однако выгоду от нового завода получают именно украинцы.





Константин Ефименко, Biopharma



Экскурсия на завод-фракционатор компании Biopharma в г. Белая Церковь 24 мая 2019 г.

«Нашим главным приоритетом всегда был и остается украинский рынок. На заводе-фракционаторе установлено лучшее оборудование от мировых производителей. Это позволит обеспечить украинцев качественной продукцией по цене в 3 – 4 раза ниже зарубежных аналогов», – отметил г-н Ефименко.

«У нас есть четкая цель и план стать мировым лидером по поставкам на рынок, а также амбиция войти в семерку самых больших мировых производителей плазмы крови», – поделился планами Константин Ефименко.

Фармацевтическая компания Biopharma входит в десятку крупнейших украинских производителей лекарственных препаратов. Компания производит более 130 препаратов 11 фармакологических групп (из них – более 10 препаратов из плазмы донорской крови), препараты, полученные по технологии рекомбинантных ДНК, и пробиотики. На стадии разработки находятся около 30 новых лекарственных средств, среди которых – пегилированные формы интерферона, моноклональные антитела, противовоспалительные средства, препараты для использования в дерматоло-

гии и средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат.

С момента основания в 1896 г. компания прошла путь от Киевского бактериологического института до одного из передовых предприятий Украины по разработке и производству инновационных иммунологических препаратов, что стало стратегическим направлением в развитии предприятия. В 2015 г. компания инвестировала USD 3,5 млн в реконструкцию Сумского областного центра службы крови, который в настоящее время обеспечивает заготовку 98,2 % донорской крови и ее компонентов в области.

В группу компаний Biopharma входят ООО «Биофарма инвест», ООО «Биофарма плазма инвест», ООО «Биофарма плазма», ООО «ФЗ «Биофарма».

16 июня 2015 г. состоялось торжественное открытие нового биофармацевтического научно-производственного комплекса компании Biopharma, расположенного в г. Белая Церковь Киевской области, и был торжественно заложен первый камень в основание завода по переработке донорской крови (репортаж о мероприятии был опубликован в № 4 (51), 2015 журнала «Фармацевтическая отрасль»). ■