

В Украине открыто инновационное производство препаратов из плазмы крови



На территории научно-производственного комплекса Biopharma в Белой Церкви 20 сентября 2019 г. состоялось официальное открытие построенного «с нуля» завода-фракционатора по выпуску жизненно важных лекарственных препаратов из плазмы крови. Это единственное производство в Восточной Европе с таким уровнем оснащенности и технологиями.

На заводе будут производить фактор VIII (жизненно необходимый препарат для больных гемофилией), альбумин (препарат для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при травмах и во время операций), а также иммуноглобулины (белки крови, которые широко применяются для усиления способности организма оказывать сопротивление болезням).

Церемонию открытия посетили более 1000 гостей, среди которых были представители государствен-



Константин Магалецкий, Horizon Capital; Константин Ефименко, Biopharma; Филя Жебровская и Михаил Ванат, АО «Фармак»; Виталий Карбовский, Biopharma

ных регуляторных органов и бизнес-сообщества, медицинские специалисты из Украины и более чем 20 других государств.

О важности мероприятия свидетельствует приезд таких гостей, как министр здравоохранения **Зоряна Скалецкая** и глава профильного комитета Верховной Рады Украины **Михаил Радукций**.

Константин Ефименко, Президент группы компаний Biopharma, **Елена Кошарна**, главный исполнительный директор Horizon Capital, исполнительный вице-президент фонда американского правительства Western NIS Enterprise Fund, председатель Совета директоров Американской торговой палаты, и **Василий Хмельницкий**, основатель холдинговой компании UFuture и фонда K.Fund, являющийся одним из инвесторов завода, в праздничной обстановке открыли построенный комплекс, торжественно перерезав красную ленту.

Константин Ефименко назвал открытие производства историческим событием:

«День 20 сентября стал новой страницей в современной научной и индустриальной истории Украины, ведь создан не просто новый производственный объект – положено начало новой наукоемкой индустрии на основе использования высоких технологий. Это ставит Украину на один уровень с такими странами, как США, Австрия, Германия, и позволяет нашему государству выйти на мировой рынок с лекарственными препаратами, производство которых нуждается в собственной научно-исследовательской базе, высокой культуре производства и развитии инфраструктуры донорства по самым высоким стандартам. Сегодня Украина доказала, что способна на это!

Мы верили, что построим не просто завод, а олицетворение прогрессивной Украины – страны, в которой способны выпускать продукцию международного уровня в сложной биотехнологической отрасли».



Татьяна Щербань, Дмитрий Гетманенко, Роберто Сакетто и Амадио Контенти, STILMAS / OLSA



Василий Хмельницкий акцентировал внимание на экономическом эффекте от запуска производства: «Создан завод, на котором будут выпускать препараты менее дорогие, чем импортные аналоги, что даст возможность спасти больше жизней. Кроме того, мы создаем условия для того, чтобы молодежь не уезжала из страны на заработки за рубеж».

Елена Кошарна добавила: «Фонд EGFII под управлением Horizon Capital и Голландский банк развития FMO в 2012 г. инвестировали в Biopharma с целью строительства завода для решения се-

рьезной проблемы, когда ежегодно 120 т плазмы крови выбрасывались и не перерабатывались в жизненно важные лекарства из-за того, что подобного завода в Украине не существовало. Нас привлекло видение акционера Константина Ефименко, а благодаря его лидерству и преданности, а также благодаря другим акционерам компании и прекрасной управленческой команде это видение стало реальностью. В июне 2015 г. компания Biopharma запустила «с нуля» первое современное предприятие, и сегодня мы гордимся тем, что у нас есть самый современный завод-фракциона-

тор для производства препаратов из плазмы крови в Центральной и Восточной Европе и способствуем успеху Biopharma».

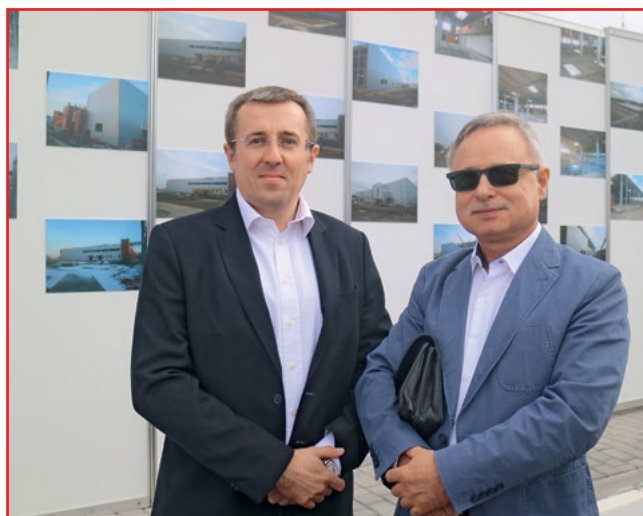
Проектная мощность производства предусматривает возможность переработки до 1 млн л плазмы в год – при таком объеме Украина войдет в мировой клуб стран, которые обладают технологиями промышленного производства высокоэффективных препаратов из плазмы крови. Ближайшие заводы-фракционаторы расположены в Австрии, Китае и ЮАР, однако теперь потребность закупать у них препараты плазмы кро-



Ольга Баула, КНУТД, с коллегой



Сотрудники компании «ОЛ-Украина»



Игорь Селецкий и Станислав Дабковский, Marchesini Group



Дмитрий Гетманенко, STILMAS / OLSA; Кристиан Фрам и Елена Новикова, компания GEA; Зоран Бубало, IMA; Владимир Ройзман, ROLSTECH; Владимир Шевцов, CAMPAK POLAND; Сергей Шевцов, Stevanato Group; Vijay G.Gavas, IMA

ви отпала. «Ранее был дефицит таких препаратов, который перекрывали наши западные партнеры, теперь же Biopharma способна обеспечить стопроцентную потребность Украины в этих средствах. Если 1 г американского иммуноглобулина стоит примерно USD 60, то наш будет стоить USD 15», – отметил г-н Ефименко. Он подчеркнул, что Украина должна отказаться от устаревших стандартов по переливанию свежей крови, которые еще сохраняются в Африке, Индии и Южной Америке. Современная система хроматографической, ультрафильтрационной очистки препаратов крови позволяет переливать заменители крови альбумин и иммуноглобулин, что полностью исключает заражение вирусами (ВИЧ, гепатит С и т.д.). В радиусе 2,5 тыс. км от Белой Церкви нет аналога такого завода ни в государствах Восточной Европы, ни в странах постсоветского пространства.

Мощности нового завода позволяют работать по контрактной схеме переработки и обеспечивать соседние страны: «Мы начинаем регистрацию в Германии, где действуют одни из самых высоких в мире стандартов. Каждая серия наших препаратов проверяется в передовых лабораториях, аккредитованных ВОЗ», – добавил г-н Ефименко.

Увеличение производственных мощностей Biopharma позволит перерабатывать дополнительные объемы плазмы крови, которые собирают учреждения службы крови. Это будет способствовать повышению финансовых показателей данных учреждений, которые в настоящее время накапливают и хранят плазму в условиях глубокой заморозки. Раньше после окончания сроков хранения неиспользованную плазму отправляли на специализированную утилизацию, что влекло за собой дополнительные затраты. Цифры впечатляют:

ежегодно в стране утилизируют более 100 т плазмы, а бюджетам всех уровней это обходится в USD 5 млн. Теперь же эта плазма станет сырьем для производства лекарственных препаратов, острая необходимость в которых существует как в Украине, так и во всем мире.

По предварительным оценкам, благодаря работе завода-фракционатора в течение следующих пяти лет за счет контрактного производства Biopharma сможет увеличить экспортный потенциал с USD 15 млн до USD 200 млн в год. Однако производство предназначено прежде всего для удовлетворения потребностей отечественной медицины, которая получила возможность уменьшить импорт препаратов крови. Сейчас расходы бюджета в этом сегменте составляют около USD 345 млн. Удешевление закупок за счет отечественных лекарств позволит сэкономить около USD 100 млн. Кроме того, возможность полного само-



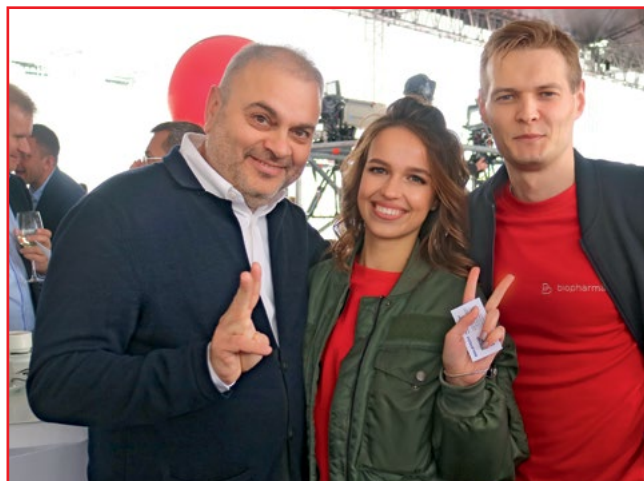
Сергей Ковальчук, Виталий Карбовский, Biopharma



Кристиан Фрам и Елена Новикова, компания GEA



Сотрудники компании ECI Packaging Ltd., представителя компании Steriline Srl.



Владимир Ройзман, ROLSTECH, Алина Кривенда и Владислав Линник, Biopharma

стоятельного обеспечения внутренних потребностей страны в препаратах крови является важным элементом национальной безопасности и может значительно повысить качество работы системы здравоохранения и эффективность первой медицинской помощи, в том числе и в Вооруженных Силах Украины.

После запуска нового завода сумма налогов Biopharma, уплаченная в местный и государственный бюджеты, удвоится – компания станет крупнейшим налогоплательщиком в Белой Церкви, который будет отчислять суммарно больше средств, чем все местные предприятия, вместе взятые.

Оборудование для завода поставили мировые лидеры биотехнологической отрасли – STILMAS, OLSA, GEA, GE Healthcare, Pall, Steriline, IMA и другие компании с мировым именем. Представители этих компаний могли лично увидеть работу своего оборудования в ходе экскурсий на завод-фракционатор, которые были организованы для гостей мероприятия на трех языках.

В рамках Международного форума по вопросам компонентов и препаратов крови к официальному открытию производства Biopharma провела международ-

ную конференцию «Актуальные вопросы промышленного производства препаратов крови» с участием свыше 600 представителей научных, медицинских и регуляторных структур в области трансфузиологии более чем 20 стран мира.

С докладами выступили международные эксперты в области препаратов крови человека и трансфузиологии Европейского директората по качеству лекарственных средств (European Directorate for the Quality of Medicine, Франция), Международной ассоциации плазмы и фракционирования (The International Plasma and

Fractionation Association, Нидерланды), European Plasma Alliance (Германия), The Plasma Protein Therapeutics Association (США), The Marketing Research Bureau (США).

Самым актуальным вопросом форума стало реформирование службы крови и системы донорства в Украине, ее модернизация и гармонизация с нормами ЕС. Во время своего выступления на форуме министр здравоохранения Зоряна Скалецкая заявила, что сейчас государство может сделать первые решительные шаги по созданию эффективной и целостной системы обеспечения компонентами крови.

Участники форума также обсудили преимущества и недостатки

различных подходов к системе донорства: платной, как в США, и добровольной, как в странах Европы. Эксперты отметили, что для Украины оба подхода являются приемлемыми, но главное – это содействие развитию национальной системы крови и изменение культуры донорства.

Иммунобиологическая фармацевтическая компания Biopharma разрабатывает и производит препараты из плазмы донорской крови, лекарственные средства, полученные по технологии рекомбинантных ДНК, и пробиотики на основе спорообразующих бактерий. Она входит в десятку крупнейших украинских производителей ле-

карственных средств, выпускает около 20 млн упаковок препаратов в год и экспортирует их в 36 стран мира. Минимум 4 раза в год украинские и иностранные инспекции проводят проверки качества выпускаемых препаратов. В компании работают более 600 сотрудников.

Biopharma начала строительство завода-фракционатора в Белой Церкви в июне 2015 г. В создание предприятия было инвестировано более USD 75 млн, в том числе иностранными инвесторами.

Более подробно о проекте Biopharma читайте в №3 (74), 2019 г., стр. 38 – 51, журнала «Фармацевтическая отрасль». ■



Сотрудники компании «Фарммаш»



Владимир Лымарь, «Инфузия»; Владимир Телявский, Киевский витаминный завод; Андрей Лымарь, «ОЛ-Украина»



Дмитрий Качка, компания Filt-Tech