

Фармацевтика Москвы: традиции и новые тренды

А. А. Гришунина

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»



Фото: mos.ru

История предприятий фармацевтического сектора Москвы насчитывает более 150 лет. За это время столичная фармацевтика и фармакология прошли огромный путь от создания и выпуска простейших галеновых лекарств, сулемы и карболки до производства современных оригинальных препаратов — моноклональных антител для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний и генотерапевтических препаратов, спасающих грудничков от спинальной мышечной атрофии.



Старейшие предприятия столицы

Становление фармацевтического производства в России началось в 70-х годах XIX века, когда владельцы аптек получили разрешение открывать так называемые паровые лаборатории для изготовления экстрактов из растительного сырья и других галеновых препаратов. Впрочем, даже после открытия первых заводов многие лекарства приходилось доставлять из-за границы, в основном из Германии, где была более развита фармацевтическая промышленность. Тормозило развитие лекарственного производства и несовершенство системы таможенных пошлин, поскольку ввозить сырье для изготовления лекарств было крайне невыгодно. Например, за ввоз ста пудов корки хинного дерева, из которых получалось лишь три пуда чистого хинина, необходимо было заплатить на таможне 85 руб. пошлины, а за ввоз трех пудов чистого хинина — только 7 руб. 75 коп. Тем не менее во многих регионах России стали появляться фармацевтические заводы. Немалую роль в их становлении сыграли немецкие аптекари и промышленники, вкладывающие свои капиталы в их строительство и развитие. В 1886 году по всей России насчитывалось около 15 таких предприятий.

Первое фармацевтическое предприятие в Москве было открыто в 1882 году — небольшую фабрику организовал московский купец первой гильдии Роман Кёлер в собственном доме на Вороньей улице (ныне ул. Сергея Радокежского). Фабрика Кёлера стала первым в России предприятием, которая организовала массовое производство лекарственных средств. Она производила галеновые препараты, серный эфир, в филиале фирмы в селе Хорошево вырабатывался наркотический эфир и натрия хлорид. Продукция химико-фармацевтического предприятия Кёлера — экстракты, мази, капли, настойки, порошки, пластыри

и перевязочные средства — пользовалась большим спросом, так как была дешевле изготавливаемых в аптеках и выписываемых из-за границы лекарств. Популярный в то время журнал «Нива» в 1900 году высоко оценил заслугу предприятия Р. Кёлера, которая состоит «в водворении в России новой отрасли обрабатывающей промышленности — производства химических и фармацевтических препаратов с целью вытеснения с русских рынков однородных продуктов иностранного производства. Заслуга эта имеет многократно государственное значение».

В 1917 году фабрика Кёлера стала крупнейшим в России предприятием по выпуску медикаментов, которое годом позже национализировали, дав название «Фармзавод № 12». В 1922 году как одному из самых передовых предприятий химико-фармацевтической промышленности Страны Советов фармзаводу № 12 было присвоено имя наркома здравоохранения РСФСР Н. А. Семашко. В 20–30-е годы на заводе были запущены ампульный, таблеточный цеха и три химических цеха, организовано производство наркотического хлороформа. В 1941 году часть предприятия была эвакуирована в г. Анжеро-Судженск, но и в Москве работа не останавливалась: на оставшемся оборудовании для нужд фронта продолжали выпускать хлороформ, стрептоцид, сульфадимезин, люминал, плазмоцид, перевязочные средства. В 50–60-е годы в результате модернизации были автоматизированы многие производственные линии, в частности, выпускающие сульгин, сульфадимезин, фенобарбитал, автоматизированы ручные процессы в ампульном цехе.

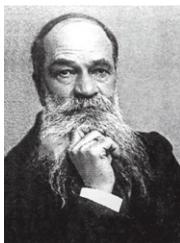
Начало XX века ознаменовалось ростом московской фармацевтической промышленности. Фирма «Л. Столкинд и К» построила на Воронцовской улице завод, выпускавший



Роман Романович Кёлер, промышленник, основатель российской фармацевтической промышленности

Становление фармацевтического производства в России началось в 70-х годах XIX века, когда владельцы аптек получили разрешение открывать так называемые паровые лаборатории для изготовления экстрактов из растительного сырья и других галеновых препаратов.

ПЕРВОЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ В МОСКВЕ ОТКРЫЛ В 1882 ГОДУ КУПЕЦ ПЕРВОЙ ГИЛЬДИИ РОМАН КЁЛЕР В СОБСТВЕННОМ ДОМЕ НА ВОРОНЬЕЙ УЛИЦЕ (НЫНЕ УЛ. СЕРГИЯ РАДОНЕЖСКОГО)



Владимир Карлович Феррейн, российский фармацевт, магистр фармации, аптекарь

В 1925 году химико-фармацевтический завод им. Л. Я. Карпова вырабатывал уже около 240 наименований различных лекарственных препаратов и 75 наименований реактивов.

галеновые препараты, в 1914 году при поддержке Московского комитета содействия развитию фармацевтической промышленности в столице были организованы еще два предприятия: Московский алкалоидный завод и Московский салициловый завод. Однако наиболее крупной фирмой не только в Москве, но и в России являлось объединение «В. К. Феррейн», которому принадлежали два завода, лаборатория и крупнейшая в Москве Староникольская аптека. В 1912 году знаменитый аптекарь основал завод в Нижних Котлах, где сушили и измельчали в порошок лекарственные растения, изготавливали из них экстракты и настойки, а вскоре наладили производство таблеток, мазей, драже. По мере расширения завод начал производить амигдалин, перекись водорода, терпингидрат, калийное и туалетное мыло. В Первую мировую войну, когда фронту потребовались дезинфицирующие средства, завод начал выпускать фенол, салициловую кислоту, сулему и каломель. В этот период рост объема производства шел в основном за счет расширения ассортимента фитохимических препаратов, перекристаллизации и очистки различных неорганических солей: хлористого калия, сернокислого бария, гидрокарбоната натрия. В 1918 году предприятие национализировали, а в 1922 году присвоили имя выдающегося химика Л. Я. Карпова, внесшего значительный вклад в становление химической промышленности молодого государства. В 1925 году химико-фармацевтический завод им. Л. Я. Карпова вырабатывал уже около 240 наименований различных лекарственных препаратов и 75 наименований реактивов.

Курс на индустриализацию страны, взятый в конце 1920-х годов, сказался и на дальнейшем развитии фармацевтического производства в столице. В 1932 году была основана Московская фармацевтическая фабрика, где готовили порошки, настойки, экстракты, капли из пустырника, валерианы, календулы,

элеутерококка и т. д. по наиболее часто встречающимся прописям докторов. В 1949 году на фабрике была установлена машина изобретателя-рационализатора П. К. Старостина для дозирования и расфасовки жидкостей, а в таблетном цеху — оригинальный смеситель, обеспечивающий получение высококачественной таблетной массы. В 70-е годы на предприятии была создана экспериментальная лаборатория, ее сотрудники разработали фармакопейные статьи на многие препараты, которые до сих пор в ходу: меновазин, циндол (цинковая болтушка), фулорцин (жидкость Кастеляни), паглюферал-1, 2, 3 (таблетки Серейского), мазь гэвкамел (тигровая мазь). В это же время разработаны и утверждены фармстатьи на 18 гомеопатических препаратов, таких как мазь и суппозитории «Календула», мазь «Прополис», суппозитории «Гамамелис». Часть гомеопатических препаратов, такие как мазь от насморка «Эваменол», мазь «Линин», мазь Сульфур, настойка березового гриба, фармакологический комитет перевел в аллопатические средства. Сегодня Московская фармацевтическая фабрика, представляющая свою продукцию под брендом «МосФарма», оснащена самым современным оборудованием, а ее линии по производству мягких нестерильных лекарственных форм (мазей) и твердых нестерильных дозированных лекарственных средств (суппозиториев) имеют сертификат GMP.

В 1976 году пять старейших фармпредприятий столицы — Фармацевтический завод имени Н. А. Семашко, Московский химико-фармацевтический завод № 1, Московский химико-фармацевтический завод имени 8 Марта, Московский алкалоидный и Московский салициловый заводы вошли в Московское производственное химико-фармацевтическое объединение «Мосхимфармпрепараты». Оно выпускало более 150 наименований продукции. Его препараты экспортировались в 40 стран мира, включая Францию, Италию,

КУРС НА ИНДУСТРИАЛИЗАЦИЮ СТРАНЫ, ВЗЯТЫЙ В КОНЦЕ 1920-Х ГОДОВ, СКАЗАЛСЯ И НА ДАЛЬНЕЙШЕМ РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В СТОЛИЦЕ



Фото: общественное достояние



Фото: общественное достояние

Германию, Великобританию, Югославию, Венгрию, Болгарию.

Московский эндокринный завод (ФГУП «Эндофарм») — еще одно предприятие, без упоминания которого рассказ об истории и сегодняшнем дне московской фармпромышленности был бы неполным. Оно было создано в разгар Великой Отечественной войны, в 1943 году. В то время продукция завода была очень востребована как на фронте, так и в тылу. Сегодня «Эндофарм» является лидером в производстве анальгетиков центрального действия в стране. Здесь выпускают более 100 наименований лекарств: противовоспалительные, а также препараты, применяемые в офтальмологии, кардиологии, гинекологии и психоневрологии. Производственные мощности предприятия — 204

млн препаратов в год самых разных форм выпуска: капсул и таблеток, флаконов, ампул, шприц-тюбиков, флакон-капельниц, преднаполненных шприцов, трансдермальных терапевтических систем и трансмукозальных пленок. С 2016 года завод имеет статус резидента промкомплеса Москвы. Недавно «Эндофарм» открыл на одной из двух своих столичных площадок центр разработки биотехнологических и инновационных лекарственных средств.

Все эти предприятия сыграли большую роль в становлении современной отечественной химико-фармацевтической промышленности столицы. Тем не менее 90-е годы прошлого века стали для отечественной фармпромышленности откатом назад. Страна утратила производство фармацевтических субстанций. Впрочем, ситуация начинает выправляться.

▲ Вид на здание «Товарищства В. К. Феррейн», 1900-е гг. (слева)

ФГУП «Московский эндокринный завод» (справа)

Сегодня «Эндофарм» — лидер в производстве анальгетиков центрального действия в стране. Здесь выпускают более 100 наименований лекарств: противовоспалительных, а также препаратов, применяемых в офтальмологии, кардиологии, гинекологии и психоневрологии.

Импортозамещение в действии

Уход из страны зарубежных фармацевтических производителей, таких как Pfizer, Novartis, Janssen, AbbVie, MSD, Lilly, поставивших на наш рынок 44 лекарственных препарата и 4 фармсубстанции, заставил активизироваться отечественных производителей, перед которыми была поставлена стратегически важная задача — существенно нарастить производство медикаментов.

К 2030 году увеличение доли продукции отечественного производства должно дойти до 50 %. Ведущая роль в импортозамещении

была возложена на фармацевтические предприятия столицы, которая обладает мощным производственным потенциалом.

Сегодня в Москве 95 компаний-производителей лекарственных средств, на которых работает более 15 тысяч человек. Они выпускают как дженерики, так и современные оригинальные препараты. Во многом благодаря их усилиям сегодня отечественную фармотрасль называют одной из самых импортозамещаемых отраслей нашей страны.

«Технополис»: курс на инновации

Сегодня в Москве 95 компаний-производителей лекарственных средств, на которых работает более 15 тысяч человек.

Резидентам особой экономической зоны предоставляются значительные налоговые преференции

В декабре 2018 года на базе московской особой экономической зоны Технополис «Москва» создан биофармацевтический кластер. Его участниками стали более 20 резидентов.

В портфелях столичных компаний немало инновационных разработок, которые в настоящий момент находятся на завершающей стадии клинических испытаний.

Например, созданная в 2018 году опытно-промышленная компания «Акрус Биомед», резидент особой экономической зоны, производство которой находится на площадке «Печатники» Технополиса «Москва», готовится к выпуску двух дерматотропных клеточных продуктов на основе выращенных клеток кожи человека, разработанных совместно с Институтом биологии развития имени Н. К. Кольцова РАН. К настоящему моменту они успешно прошли доклинические исследования. Продукты готовы к опытно-промышленному производству образцов для проведения регистрационных клинических исследований.

Продуктами первой линии проекта являются дерматотропные биомедицинские клеточные продукты. Законодательно они введены в обращение Федеральным законом № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» с января 2017 года. Таким образом, предприятие открывает новую отрасль медицинских продуктов для лечения социально значимых, ранее неизлечимых заболеваний, либо существенно меняющих в лучшую сторону

фармакоэкономику лечения нозологий, ускоряющих процесс раневого заживления, снижающих инвалидизацию пациентов. Первыми продуктами проекта будут биологический эквивалент кожи, состоящий из двух типов клеток кожи, нанесенных на носитель, и дермальный эквивалент кожи, состоящий из мезенхимных клеток кожи на носителе. Биологический эквивалент кожи обеспечивает физиологическую эпителизацию поврежденной кожи. Он предназначен для эффективного лечения обширных и глубоких ожогов: позволяет предотвратить образование приводящих к инвалидности рубцов и существенно сократить время и стоимость лечения. Производство этих продуктов планируют запустить в 2024 году. Препараты планируется поставлять в медицинские учреждения по предварительному заказу.

Другой резидент «Технополиса», технологический центр «НоваМедика Иннотех», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов неврологического спектра, разработал инновационное лекарственное средство на основе молекулы ризатриптана для купирования приступа мигрени. Это лекарство, получившее регистрационное удостоверение в январе 2023 года, предоставляет новые возможности для лечения данного заболевания. Также налажено производство другой разработки центра — лекарственного средства на основе молекул донепезила



Фото: mos.ru



Фото: mos.ru



ВЕДУЩАЯ РОЛЬ В ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИИ БЫЛА ВОЗЛОЖЕНА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ СТОЛИЦЫ, КОТОРАЯ ОБЛАДАЕТ МОЩНЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ



Фото: mos.ru

и мемантина, наиболее часто используемых в терапии болезни Альцгеймера, для применения пациентами с умеренной и тяжелой формами этого заболевания.

Компания «Амердат», также резидент особой экономической зоны, наладила импортозамещающее производство антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ, инсулинов для лечения диабета, противоопухолевых препаратов.

В 2022 году группа компаний «ФармЭко» арендовала более 4000 кв. м площади в особой экономической зоне на площадке в Печатниках для реализации проекта по созданию импортозамещающего фарм-предприятия «БиоДжет» по выпуску биотехнологических препаратов. Компания «БиоДжет» будет разрабатывать и производить биотехнологические лекарства на основе моноклональных антител по полному циклу, начиная с этапа производства активной фармацевтической субстанции. Ожидаемый объем выпускаемой

продукции — до 120 кг активных биофармацевтических субстанций и до 5 млн флаконов с готовым продуктом в год. Срок запуска производства биотехнологических препаратов — конец 2023 года. Кроме того, компания собирается экспортировать свою продукцию в страны Евразийского экономического союза, Латинской Америки и Азии.

В 2021 году резидентом особой экономической зоны стала компания «Генериум Некст» (ГК «Генериум»), которая на площадке «Алабушево» особой экономической зоны Москвы возводит новый фармацевтический производственный комплекс площадью более 20 тыс. кв. м. Объем инвестиций в создание предприятия составил около 5 млрд руб., строительство должно завершиться в этом году. Здесь будут выпускаться препараты для лечения бронхиальной астмы, сердечно-сосудистых, генетических и орфанных заболеваний.

Также в Алабушево в октябре 2022 года открылся завод по производству жизненно

▲ Аппарат по наполнению желатиновых капсул жидкими лекарственными субстанциями

В декабре 2018 года на базе московской особой экономической зоны «Технополис "Москва"» создан биофармацевтический кластер. Его участниками стали более 20 резидентов.

В ПОРТФЕЛЯХ СТОЛИЧНЫХ КОМПАНИЙ НЕМАЛО ИННОВАЦИОННЫХ РАЗРАБОТОК, КОТОРЫЕ В НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ НАХОДЯТСЯ НА ЗАВЕРШАЮЩЕЙ СТАДИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Реализация таких амбициозных проектов в московском «Технополисе» была бы немыслима без активной поддержки со стороны как федерального правительства, так и мэрии и, конечно же, немалых инвестиций самих фармацевтических компаний.

важных лекарств «Велфарм-М», входящий в состав фармхолдинга Bright Way Group. Уже сегодня он выпускает более 80 лекарственных препаратов для лечения дыхательной и костно-мышечной систем, пищеварительного тракта и других заболеваний, противомикробные лекарства — всего 10 терапевтических областей. В разработке компании более 50 препаратов и 120 в стадии регистрации. С помощью этой линии планируется на 80 % закрыть потребность в лекарствах для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями.

Еще один резидент Алабушево — фармацевтическое предприятие «Р-Опра» (группа компаний «Р-Фарм»). Производственные площади завода составляют 30,5 тыс. кв. м. На заводе будут выпускать 26 лекарственных препаратов против онкологических, респираторных, противоревматических, неврологических, нефрологических, кардиоваскулярных,

орфанных заболеваний, ВИЧ-инфекции, а также иммунодепрессанты, которые ранее поставлялись на наш рынок только из-за рубежа. Запуск предприятия состоялся 21 августа этого года. На его открытии мэр Москвы Сергей Собянин подвел промежуточные итоги проекта по расширению и модернизации столичной фармпромышленности.

«Вместе с Министерством промышленности мы пять лет назад поставили задачу максимально локализовать в России производство импортных препаратов, уйти от их ввоза из-за рубежа. Особенно это касается жизненно важных лекарств в области онкологии. И вот за пять лет мы уже построили совместными усилиями восемь заводов. В ближайшие годы построим еще семь заводов. Результаты такие: в этом году объем производства лекарственных препаратов в Москве увеличился на 67,5 %, более чем на две трети», — отметил столичный градоначальник.

Меры в поддержку фармпроизводства

За прошедшие пять лет в Москве было построено восемь фармпроизводств. В ближайшие годы планируется построить еще семь.

Реализация таких амбициозных проектов в московском «Технополисе» была бы немыслима без активной поддержки со стороны как федерального правительства, так и мэрии и, конечно же, немалых инвестиций самих фармацевтических компаний. А для того чтобы снизить риски предпринимателей по возврату инвестиций, Москва заключила с ними офсетные контракты (от англ. offset — «вознаграждение», «компенсация», «встречное требование»). Офсетный контракт — это механизм государственно-частного партнерства, который предполагает, что госзаказчик, заинтересованный в выпуске необходимого ему вида продукции, в течение определенного срока (в нашем случае — на протяжении семи лет) гарантирует компании, инвестирующей

значительные суммы в строительство или модернизацию производства, закупку определенных объемов производимых ею товаров по определенным ценам. Заключение офсетных контрактов стало возможно в 2016 году после того, как в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, регламентирующий сферу госзакупок, был внесен ряд поправок. Кроме того, в 2021 и 2022 годах законодатели приняли ряд изменений, существенно расширяющих и упрощающих возможности применения таких механизмов. По словам министра промышленности и торговли России Дениса Мантурова, офсетные контракты — самый эффективный способ для того, чтобы снижать риски и издержки для предпринимателей. Надо отметить, что первым



Фото: mos.ru

В ЭТОМ ГОДУ ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МОСКВЕ УВЕЛИЧИЛСЯ НА 67,5 %, БОЛЕЕ ЧЕМ НА ДВЕ ТРЕТИ

российским регионом, который начал заключать офсетные контракты с представителями фармбизнеса, стала именно Москва, подписав с питерской биотехнологической компанией «Биокад» договор с обоюдными обязательствами. Благодаря этому офсетному контракту московский регион получил высокотехнологичное производство и новые рабочие места, а также гарантированную поставку препаратов, при этом цену на лекарства удалось снизить более чем наполовину. Речь идет не просто о качественных препаратах, а о самых современных инновационных лекарствах, выпускаемых компанией, таких как моноклональные антитела для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний, или о разработанном «Биокадом» препарате для терапии склеродермии и оптикомиелита, или болезни Девика, — воспалительного аутоиммунного заболевания, которое считается тяжелой формой рассеянного склероза. Таких собственных разработок в портфеле компании немало. Например, сейчас компания проводит клинические исследования генотерапевтического препарата для лечения

спинальной мышечной атрофии, а также еще двух препаратов для лечения гемофилии А и В.

Открывающиеся на территории особой экономической зоны новые предприятия получают и другие преференции, обеспечивающие хороший старт и развитие. Компаниям-резидентам столичные власти оказывают помощь в подготовке высококвалифицированного персонала — операторов производства, лаборантов химического анализа, слесарей-наладчиков, операторов контрольно-измерительных приборов и автоматики, чьи компетенции максимально соответствуют мировым стандартам профессиональной подготовки WorldSkills. Площадка, на которой проводится обучение специалистов в области фармацевтической биотехнологии, укомплектована всем необходимым оборудованием, что позволяет обучающимся развивать навыки в аналитических, хроматографических, микробиологических, биохимических лабораториях.

Москва — город возможностей, город будущего, и развитие фармацевтического комплекса наглядно подтверждает это. 

▲ Чистые зоны фармпредприятий представляют собой помещения барьерного типа, препятствующие проникновению в них даже мельчайших частиц пыли

Москва — город возможностей, город будущего, и развитие фармацевтического комплекса наглядно подтверждает это.