



With the
support of the
CCI of Russia

www.tpprf.ru •

100

ВЫПУСК

9/100 Март 2020

12+

Business DIALOG Media

RBC

Russian Business Guide



**ФАРМА-
ЦЕВТИКА**

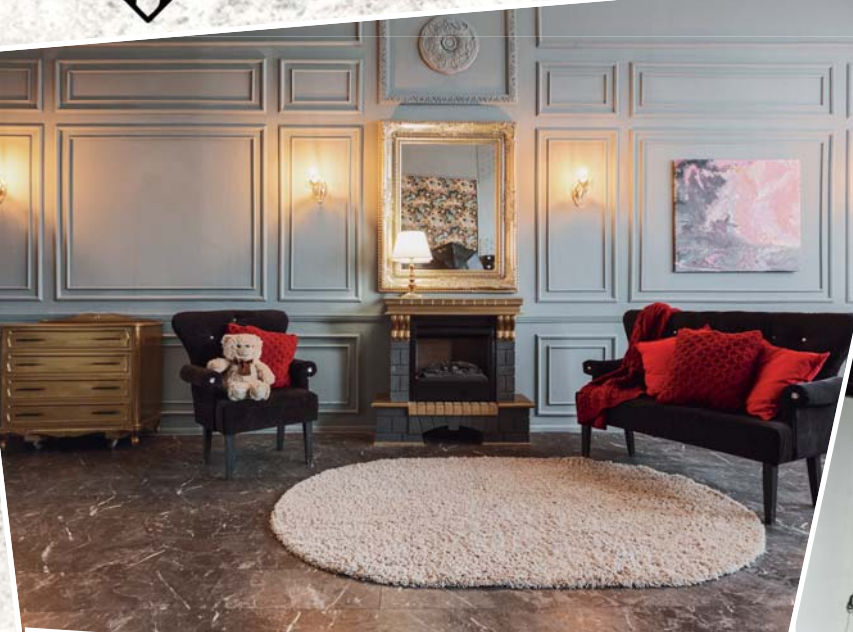
АЛЕКСАНДР ШИШКИН,

Генеральный директор ГК «АСНА»:

**«ВСЬ АПТЕЧНЫЙ СЕГМЕНТ ДОЛЖЕН ГОТОВИТЬСЯ К СТОРЕМИТЕЛЬНОМУ
РАЗВИТИЮ E-COMMERCE. СЕГОДНЯ КОММУНИКАЦИЯ С ПОКУПАТЕЛЕМ
НАЧИНАЕТСЯ ЕЩЁ ДО ЕГО ПРИХОДА В АПТЕКУ»**



PRIDE



+7(495)565-39-85
rent@pridestudio.ru

Метро Шаболовская
Малая Калужская улица, 1с2



PRIDE

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. Электрозаводская, 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 № 9/100 март 2020

Подписано в печать 26.03.2020 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: **Mariya 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. Electrozavodskaya, 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 № 9/100 March 2020

Passed for printing on 26.03.2020

Edition: **30000 copies**

Open price

Photos used: **Padezhov Alexander Yuryevich**

ОФИЦИАЛЬНО OFFICIALLY

14

ОЛЕГ РУКОДАЙНЫЙ: «ГОСУДАРСТВО И БИЗНЕС ДОЛЖНЫ ОБЪЕДИНИТЬ УСИЛИЯ
В РАЗВИТИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ»

**OLEG RUKODAINY: "THE STATE AND BUSINESS SHOULD JOIN EFFORTS
ON THE DEVELOPMENT OF HEALTHCARE IN RUSSIA"**

ОТ ПЕРВОГО ЛИЦА IN THE FIRST PERSON

18

АЛЕКСАНДР КОНДРАТЬЕВ, ГК «АСНА»:

«У НАС ОТЛИЧНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ И В РОССИИ, И ЗА РУБЕЖОМ!»

**ALEXANDER KONDRATYEV, ASNA GROUP OF COMPANIES:
"WE HAVE EXCELLENT PROSPECTS BOTH IN RUSSIA AND ABROAD!"**

ИНДЕКС УСПЕХА SUCCESS INDEX

24

«БИОТЕКФАРМ»: «МЫ НЕ ПРИМЕНЯЕМ ПАТРИОТИЗМ КАК ОРУЖИЕ В
КОНКУРЕНТНОЙ БОРЬБЕ»

**BIOTEKFARM: "WE DO NOT USE PATRIOTISM AS A TOOL IN THE
COMPETITION"**

30

АЛЕКСЕЙ ГВОЗДЕВ, «БИОСЕНСОР АН»:

«НАША ПРОДУКЦИЯ ПОМОГАЕТ СОХРАНИТЬ ЗДОРОВЬЕ И СПАСАЕТ ЖИЗНИ!»

**ALEKSEY GVOZDEV, BIOSENSOR AN:
"OUR PRODUCTS HELP TO SAVE HEALTH AND LIFE!"**

36

«ПЕТРОВАКС»: ИНВЕСТИЦИИ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ

PETROVAX: INVESTMENTS THAT WORK

ИНДЕКС КАЧЕСТВА QUALITY INDEX

42

«МАРБИОФАРМ»: «ВИТАМИНЫ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ»

MARBIOPHARM: "VITAMINS WITH INTELLECTUAL COMPONENTS"

44

«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"**

Business DIALOG Media

RBG

Russian Business Guide



УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ, ДОРОГИЕ ДРУЗЬЯ!

От имени Торгово-промышленной палаты Российской Федерации поздравляю издательско-коммуникационную группу «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА» с выпуском юбилейного сотого номера журнала Russian Business Guide.

Информационно-коммуникационная группа «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА» является нашим давним партнёром, и несколько лет назад мы передали ей наш журнал Russian Business Guide, который издавался в палате с 2006 года и был нацелен на информирование международной общественности об экономических процессах в стране. Теперь журнал уже под руководством «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА» вышел на новые высоты, издаётся при поддержке Торгово-промышленной палаты РФ и превосходно показывает инвестиционные возможности регионов страны, рассказывает о международном сотрудничестве российского бизнеса, о достижениях отечественных предпринимателей и об экспортном потенциале российских производителей. Журнал является информационным партнёром крупных экономических, инвестиционных форумов и вносит свой достойный вклад в популяризацию деятельности отечественного бизнеса на страницах своего двуязычного международного издания.

Поэтому нам вдвойне приятно поздравить его издателей и читателей с выходом юбилейного номера и пожелать всем участникам этого издания новых свершений и удачи во всех начинаниях!

**Президент ТПП РФ
С. Н. Катyrин**

DEAR COLLEAGUES AND FRIENDS!

On behalf of the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation, I congratulate the publishing and communication group BUSINESS-DIALOG MEDIA on the issue of the jubilee hundredth issue of the Russian Business Guides magazine.

The Business-Dialog Media information and communication group is our long-standing partner and a few years ago we handed over to it our Russian Business Guide magazine, which has been published in the chamber since 2006 and aimed at informing the international community about the economic processes in the country. Now the magazine, led by Business Dialog Media, has reached new heights, is published with the support of the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation and shows excellent investment opportunities in the regions of the country, talks about international cooperation of Russian business, about the achievements of domestic entrepreneurs and the export potential of Russian manufacturers. The magazine is an information partner of major economic and investment forums and makes its worthy contribution to the popularization of domestic business on the pages of its bilingual international publication.

Therefore, we are pleased to congratulate its publishers and readers on the anniversary issue and wish all team of this publication new achievements and good luck in all their endeavors!

**President of the CCI of Russia
S.N. Katyrin**

МИНЗДРАВ РАЗРАБОТАЛ ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВ НА ТЕРРИТОРИИ ММК

Минздрав России подготовил поправки в законы «Об обращении лекарственных средств» и «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», которыми регулируется обращение незарегистрированных в России лекарств, планируемых к применению на территории международного медицинского кластера (ММК). Общественное обсуждение законопроекта проводится на сайте regulation.gov.ru.

Закон № 160-ФЗ дополняется новыми статьями, регулируемыми вопросы ввоза таких лекарств на территорию кластера, контроля и надзора за их обращением, в том числе посредством нанесения знаков идентификации на упаковку препарата.

Законопроектом устанавливается обязанность участников ММК информировать Росздравнадзор о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении препаратов, об индивидуаль-

ной непереносимости, отсутствии эффективности и других фактах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека.

Росздравнадзор будет вести приём, учёт, обработку, анализ, хранение поступающих в рамках фармаконадзора данных о незарегистрированных препаратах и приостанавливать в случае необходимости их обращение.

THE MINISTRY OF HEALTH HAS DEVELOPED RULES FOR THE CIRCULATION OF UNREGISTERED DRUGS ON THE TERRITORY OF THE IMC

The Russian Ministry of Health has prepared amendments to the laws “On Circulation of Medicines” and “On the International Medical Cluster and Amending Certain Legislative Acts of the Russian Federation”, which regulate the circulation of drugs not registered in Russia that are planned for use on the territory of the international medical cluster (IMC). Public discussion of the bill is held on the website regulation.gov.ru



Law No.160-FZ is supplemented by new articles governing the importation of such drugs into the cluster, the control and supervision of their circulation, including through the use of identification marks on the packaging of the drug.

The bill establishes the obligation of the IMC participants to inform Roszdravnadzor about side effects and adverse reactions when using drugs, about individual intolerance, lack of effectiveness and other facts that pose a threat to human life or health.

Roszdravnadzor will conduct reception, accounting, processing, analysis, storage of data on unregistered drugs received as part of pharmacovigilance and suspend their circulation if necessary.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/Minzdrav-razrabotal-pravila-obrasheniya-nezaregistrirovannyh-lekarstv-na-territorii-MMK.html>

МИХАИЛ МУРАШКО: «РОССИЙСКИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДОЛЖНЫ ОБЕСПЕЧИВАТЬ КАЧЕСТВО И БЫТЬ БЛИЖЕ К ПАЦИЕНТУ»

– Российские производители лекарственных препаратов и медицинских изделий должны обеспечивать высокое качество продукции и устанавливать более тесный контакт с пациентами, – заявил министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко на встрече с представителями крупнейших российских бизнес-объединений. – Необходимо самое пристальное внимание уделять взаимодействию с пациентским сообществом, представителями общественности, наладить работу по отслеживанию возможных нежелательных реакций и оперативно их отрабатывать. Если производитель делает качественный продукт, надо донести это до потенциального потребителя, поскольку здравоохранение – это всегда улица с двусторонним движением.

На встрече также обсуждались вопросы нормативного регулирования медицинского образования, взаимодействия с международными организациями, утверждения клинических рекомендаций, а также возможность более активного участия бизнеса в процессе обсуждения законодательных инициатив и проектов нормативных правовых актов.



MIKHAIL MURASHKO: "RUSSIAN MANUFACTURERS MUST ENSURE QUALITY AND BE CLOSER TO THE PATIENT"

"Russian manufacturers of medicines and medical devices must ensure high quality of products and establish closer contact with patients," said Minister of Health of the Russian Federation Mikhail Murashko at a meeting with representatives of major Russian business associations. "It is necessary to pay the closest attention to interaction with the patient community, representatives of the public, to establish work to track possible unwanted reactions and to quickly work them out. If a manufacturer makes a quality product, it should be brought to the potential consumer, since healthcare is always a two-way street."

Issues of regulation of medical education, interaction with international organizations, the adoption of clinical recommendations, as well as the possibility of more active participation of business in the process of discussing legislative initiatives and draft regulatory legal acts were discussed at the meeting.

<https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/03/11/13512-mihail-murashko-rossiyskie-proizvoditeli-dolzhny-obespechivat-kachestvo-i-byt-blizhe-k-patsientu>

О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С МУКОВИСЦИДОЗОМ: ПОСТАВКИ ПРЕПАРАТОВ НАЧНУТСЯ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ

В целях устранения проблем с лекарственным обеспечением пациентов с муковисцидозом Минздравом России был подготовлен план мероприятий («дорожная карта») – «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания».

В рамках выполнения этого плана была определена потребность регионов в лекарственных препаратах по торговым наименованиям «Фортум», «Колистин», «Тиенам».

Субъектам Российской Федерации также был разъяснён порядок осуществления закупок лекарственных препаратов, в котором указаны все особенности формирования аукционной документации для проведения закупок (информационное письмо Минздрава России от 17.12.2019 № 3175/25-2, размещено на сайте Минздрава России).

За 2019-2020 годы Росздравнадзором были отобраны для контроля качества 75 наименований (254 серии) лекарственных препаратов, применяемых для лечения муковисцидоза. В результате сравнительного анализа существенных отличий между оригинальными и воспроизведёнными препаратами не выявлено. Работа по сравнительному анализу препаратов продолжается.

Минздрав России находится в постоянном контакте с производителями и постав-

щиками по вопросу возобновления поставок в Россию необходимых лекарственных препаратов. Достигнуты договорённости по возобновлению ввоза лекарственного препарата под торговым наименованием «Тиенам».

Лекарственный препарат «Фортум» уже ввезён на территорию страны, и в ближайшее время благотворительным фондом

«Острова» начнётся поставка препарата на безвозмездной основе в медицинские организации.

Решение вопросов лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями является одним из важнейших приоритетов Минздрава России и Росздравнадзора.



In order to eliminate problems with the drug provision for patients with cystic fibrosis, the Ministry of Health of Russia prepared an action plan (road map) “Improving the quality of medical care and providing patients with cystic fibrosis with medications, medical devices and specialized medical nutrition products.”

DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH CYSTIC FIBROSIS: DRUG DELIVERIES WILL BEGIN IN THE NEAR FUTURE

As part of the implementation of this plan, the needs of the regions for medicines under the trade names Fortum, Colistin, and Tienam were determined.

The procedure for procurement of medicines, which indicated all the features of the formation of auction documentation for procurement (information letter of the Ministry of Health of Russia dated December 17, 2019 No. 3175/25-2, available on the website of the Ministry of Health of Russia) was also explained to the subjects of the Russian Federation.

For 2019-2020, Roszdravnadzor selected 75 items (254 series) of drugs used to treat

cystic fibrosis for quality control. As a result of a comparative analysis, there were no significant differences between the original and reproduced preparations. Comparative drug analysis work continues.

The Russian Ministry of Health is in constant contact with manufacturers and suppliers on the issue of resuming supplies of necessary medicines to Russia. Agreements have been reached on the resumption of the importation of a medicinal product under the trade name Tienam.

The drug Fortum has already been imported into the country and in the near

future the charity foundation Ostrova will begin supplying the drug to medical organizations free of charge.

Solving the issues of drug provision for patients with orphan diseases is one of the most important priorities of the Russian Ministry of Health and the Russian Healthcare Supervision Authority.

<https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/02/19/13379-o-lekarstvennom-obespechenii-patsientov-s-mukovistsidom-postavki-preparatov-nachnutsya-v-blizhayshee-vremya>

В ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РФ ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

ПРИНЯТЫЕ РЕШЕНИЯ ПОВЫСЯТ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОНКОЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Совместно с Минфином Министерству здравоохранения поручено представить предложения о внесении изменений в законодательство Российской Федерации, предусматривающих возможность для пациента продолжать применение в амбулаторных условиях лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, который был ему назначен и применялся в условиях стационара, при наличии соответствующего решения врачебной комиссии.



Министерству здравоохранения поручено проработать вопрос и представить предложения:

- о порядке учёта проводимых медицинскими организациями пострегистрационных клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, результаты которых отличаются от результатов клинических и пострегистрационных клинических исследований, проведённых производителями лекарственных препаратов или держателями регистрационных удостоверений, а также о решениях, которые могут быть приняты на основании таких исследований;

- по ускоренной процедуре внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата в случае изменения наименования производителя или держателя регистрационного удостоверения без изменения параметров производства данного лекарственного препарата и его характеристик;

- об изменении требований к получению высшего профессионального образования врачей, включая обязательное прохождение студентами после окончания специалитета обучения по программам различной специализации.

Минздраву России также дано поручение ускорить работу по одобрению разработанных профессиональными медицинскими организациями (ассоциациями) новых клинических рекомендаций по онкологическим заболеваниям, содержащих современные схемы лечения, и размещению данных клинических рекомендаций на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет, а также их доведению до врачей-онкологов.

В отношении онкологических заболеваний, по которым клинические рекомендации в настоящий момент не разработаны, проработать совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России и утвердить соответствующие схемы лечения. Срок – до 7 марта 2020 года.

До 14 апреля Минздрав России утвердит порядок диспансерного наблюдения при онкологических заболеваниях, включив соответствующее мероприятие в национальный проект «Здравоохранение». Кроме того, ведомству поручено провести анализ практики применения у детей с онкологическими заболеваниями незарегистрированных лекарственных препаратов, а также зарегистрированных лекарственных препаратов, не содержащих в инструкции по применению соответствующих показаний и порядка применения у детей, и при необходимости представить предложения о внесении соответствующих изменений в законодательство Российской Федерации.

В рамках национального проекта «Здравоохранение» Минздрав России создаст референс-центры визуализационных методов исследований и лучевых методов исследований у детей и обеспечит их деятельность.



THE GOVERNMENT OF THE RUSSIAN FEDERATION DISCUSSED THE IMPROVEMENT OF CANCER CARE. DECISIONS MADE WILL INCREASE THE AVAILABILITY OF DRUGS FOR PATIENTS WITH CANCER

Together with the Ministry of Finance, the Ministry of Health was instructed to submit proposals for amending the legislation of the Russian Federation, providing for the patient to continue to use on an outpatient basis a drug with a specific brand name that was prescribed and used in a hospital, if there is a corresponding decision of the medical commission.

The Ministry of Health has to work through the issue and submit proposals:

- on the procedure for recording post-registration clinical trials of medicinal products for medical use by medical organizations, the results of which differ from the results of clinical and post-registration clinical trials conducted by drug manufacturers or holders of registration certificates, as well as decisions that can be made based on such studies;
- on the accelerated procedure for amending the registration certificate of a medicinal product in case of a change in the name of the manufacturer or holder of the registration certificate without changing the production parameters of this medicinal product and its characteristics;
- on changing the requirements for obtaining higher professional education for doctors, including compulsory completion

of students after graduating from a specialty program in various specialization programs.

The Russian Ministry of Health has also been instructed to speed up the work on the approval of new clinical recommendations on cancer developed by professional medical organizations (associations) containing modern treatment regimens, and the posting of these clinical recommendations on the official website of the Russian Ministry of Health on the Internet, as well as bringing them to oncologists.

With regard to oncological diseases for which clinical recommendations have not yet been developed, they also have to work out together with the main non-staff specialists of the Ministry of Health of Russia and approve appropriate treatment regimens. Deadline – March 7, 2020.

The Ministry of Health of Russia will approve the procedure for follow-up care

for oncological diseases, including the corresponding event in the national project Healthcare until April 14. In addition, the Ministry was instructed to conduct an analysis of the practice of using unregistered drugs in children with cancer, as well as registered drugs that do not contain appropriate indications and procedures for children in the instructions for use, and, if necessary, submit proposals on making appropriate amendments to the legislation of the Russian Federation.

Within the framework of the national project Healthcare, the Ministry of Health of Russia will create reference centers for visualization of research and radiation methods in children and ensure their activities.

<http://government.ru/orders/selection/401/38978/>

РОСЗДРАВНАДЗОР РАЗРАБОТАЛ КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Росздравнадзор выставил на общественное обсуждение на сайте regulation.gov.ru приказ, которым утверждаются формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого ведомством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля фармдеятельности.

В частности, вопросы касаются соответствия помещений и оборудования установленным требованиям, образования сотрудников и руководителей и повышения квалификации.

Ответы на эти вопросы свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем обязательных требований, являющихся наиболее значимыми с точки зрения недопущения возникновения угрозы для жизни и здоровья граждан, указано в пояснительной записке.



ROSZDRAVNADZOR DEVELOPED A CHECKLIST FOR LICENSE CONTROL OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES

The Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) put up for public discussion on regulation.gov.ru the order that approves the forms of the checklist used by the agency and its territorial bodies when conducting routine inspections during licensing of pharmaceutical activities.



In particular, the questions relate to the compliance of the premises and equipment with the established requirements, the education of employees and managers and advanced training.

The answers to these questions indicate compliance or non-compliance by the legal entity or individual entrepreneur with the mandatory requirements that are most significant from the point of view of preventing the occurrence of a threat of harm to the life and health of citizens, the explanatory note indicates.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/Roszdravnadzor-razrabotal-kontrolnye-voprosy-dlya-licenzionnogo-kontrolya-farmdeyatelnosti.html>

КОРОНАВИРУС НЕГАТИВНО ПОВЛИЯЛ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НЕКОТОРЫХ КОМПАНИЙ

Аналитики компании RBC Capital Markets предупреждают, что COVID-19 может отрицательно повлиять на продолжающиеся клинические исследования III фазы ряда биотехнологических компаний, сообщает FierceBiotech.

В частности, связанные с вирусом страхи могут отразиться на наборе субъектов в КИ. Это может замедлить разработку лекарственных препаратов (ЛП), что представляется аналитикам значимым, хотя и преходящим риском для всего фармсектора.

Особую угрозу вирус представляет для КИ I фазы, в которых обычно участвуют здоровые добровольцы. Вполне вероятно, отмечают аналитики, что эти люди не захотят находиться в медицинских учреждениях или в условиях стационара во время вспышки вируса.

Аналитики также предвидят возможное ограничение ресурсов на проведение КИ в связи с распространением коронавируса.

Особенно сильно COVID-19 может повлиять на продолжающиеся КИ в клинических центрах таких стран, как Китай или Италия, где число заразившихся особенно велико. Ограничения на передвижения или само заболевание могут снизить комплаентность пациентов и уменьшить возможность для их последующего наблюдения.

Аналитики отмечают, что негативное влияние COVID-19 уже проявилось в ряде ключевых КИ, проводимых в Италии, Китае и Южной Корее.

Это относится к проводимому компанией Gilead Sciences («Гилеад Сайенсиз») в партнёрстве с Galapagos («Галапагос») КИ III фазы экспериментального препарата GLPG1690 при идиопатическом лёгочном фиброзе и КИ II фазы по терапии системного склероза. Вирус затронул также КИ III фазы REGENERATE компании Intercept («Интерсепт») по терапии неалкогольного стеатогепатита и КИ III фазы компании Corbus («Корбус») по препарату lenabasum при системном склерозе и дерматомиозите.



CORONAVIRUS HAD NEGATIVE IMPACT ON CLINICAL TRIALS OF SOME COMPANIES

Analysts at RBC Capital Markets warn that COVID-19 could adversely affect ongoing phase III clinical trials of a number of biotechnology companies, FierceBiotech reports.

In particular, virus-related fears may affect the recruitment of subjects for tests. This may slow down the development of drugs, which seems to be a significant, albeit transient risk for the entire pharmaceutical sector, according to analysts.

The virus poses a particular threat to the phase I of clinical trials, in which healthy volunteers usually participate. It is likely, analysts say, that these people will not want to be in medical facilities or in a hospital during this outbreak of the virus.

Analysts also anticipate a possible limitation of resources for CTs in connection with the spread of coronavirus.

COVID-19 can affect ongoing CTs in clinical centers in countries such as China or Italy, where the number of infected is especially high. Restrictions on movement or the disease itself can reduce patient compliance and reduce opportunities for follow-up examination.

Analysts note that the negative impact of COVID-19 has already manifested itself

in a number of key CTs conducted in Italy, China and/or South Korea.

This applies to the phase III CTs of the experimental drug GLPG1690 for idiopathic pulmonary fibrosis and phase II CTs for the treatment of systemic sclerosis conducted by Gilead Sciences in partnership with Galapagos. The virus also affected the phase III CTs of REGENERATE for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis developed by Intercept and Corbus' phase III CTs of Lenabasum product for systemic sclerosis and dermatomyositis.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/Koronavirus-negativno-povliyay-na-klinicheskie-issledovaniya-nekotoryh-kompanii.html>

ЕМА СОЗДАСТ РАБОЧИЙ КОМИТЕТ ПО МОНИТОРИНГУ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ДЕФИЦИТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В Евросоюзе пока не наблюдается дефицита лекарственных средств и проблем с поставками активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в результате распространения коронавируса, сообщает RAPS со ссылкой на Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА). При этом в ЕМА не исключают, что в будущем ситуация может измениться.

Для борьбы с потенциальным дефицитом ЕМА создаст рабочий комитет, в состав которого войдут представители агентства, главы национальных регуляторных органов и председатели координационных групп по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарии (CMDh и CMDv).

Вспышка коронавируса вызвала обеспокоенность у фармпроизводителей из-за срыва поставок из Китая и других стран.

Большинство АФИ производится в Китае, где многие предприятия прекратили работу. Кроме того, Индия запретила экспорт 26 наименований АФИ и готовых лекарственных форм.

Месяц назад FDA объявило о дефиците одного препарата из-за коронавируса. Название препарата не упоминалось.



EMA WILL SET UP A WORKING COMMITTEE TO MONITOR POTENTIAL DRUG SHORTAGES

In the European Union, there is no shortage of medicines and problems with the supply of active pharmaceutical ingredients (APIs) as a result of the spread of coronavirus, RAPS reports citing the European Medicines Agency (EMA). At the same time, the EMA does not exclude that the situation may change in the future.

To combat potential shortages, the EMA will create a working committee, which will include representatives of the agency, heads of national regulatory authorities and chairmen of the coordination groups on the mutual recognition procedure and the decentralized registration procedure for medicines for medical use and veterinary medicine (CMDh and CMDv).

The outbreak of coronavirus caused concern among pharmaceutical manufacturers due to disruption of supplies from China and other countries.

Most APIs are made in China, where many enterprises have stopped operating. In addition, India has banned the export of 26 APIs and finished dosage forms.

A month ago, the FDA announced a deficiency of one drug due to coronavirus. The name of the product was not mentioned.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/EMA-sozdast-rabochii-komit-et-po-monitoringu-potencialnogo-deficita-lekarstvennyh-sredstv.html>

ПРОФИЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ГОСДУМЫ ОДОБРИЛ ОГРАНИЧЕНИЕ РОСТА ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА ВО ВРЕМЯ ЭПИДЕМИЙ

Законопроект о сдерживании цен на лекарства во время эпидемий будет рассмотрен в первом чтении 17 марта. Сейчас в документе предлагается ограничивать только розничные цены, но ко второму чтению депутаты подготовят поправки о контроле и оптовых цен.

Комитет Госдумы по охране здоровья 11 марта одобрил поправки в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ-323 «Об охране здоровья граждан» об установлении предельно допустимых цен на лекарственные препараты и медицинские изделия по время чрезвычайных ситуаций. По мнению депутатов, эта норма обеспечит их доступность во время эпидемий. В первом чтении законопроект рассмотрят 17 марта.

Ограничить не только розничные цены в аптеках, но и оптовые – для дистрибьюто-

ров и производителей предложил первый заместитель председателя комитета Сергей Натаров. С этим согласился представитель ФАС, который был на совещании. «Надо регулировать всю цепочку поставок, если не контролировать цены производителей и оптовиков, будет давление на аптеки, лекарства пропадут с полок», – считает начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев.

Председатель Комитета Госдумы по охране здоровья Дмитрий Морозов пообещал,

что поправки о регулировании оптовых цен на лекарства будут рассмотрены ко второму чтению.

Законопроект о поправках в ст. 60 ФЗ-61 и ст. 38 ФЗ-323 внесён в Госдуму 3 марта. Он даст правительству право при возникновении чрезвычайной ситуации, угрозы распространения инфекционного заболевания, а также в случае, если в течение 30 календарных дней цены на лекарства не из перечня ЖНВЛП вырастут более чем на 30%, установить для них предельную стоимость на срок не более 90 дней.

THE STATE DUMA PROFILE COMMITTEE APPROVED THE LIMITATION OF THE RISE IN DRUG PRICES DURING EPIDEMICS

The bill on the limitation of drug prices during epidemics will be considered in the first reading on March 17. Now the document proposes to limit only retail prices, but by the second reading the deputies will prepare amendments on the control of wholesale prices.

On March 11, the State Duma Health Protection Committee approved amendments to FZ-61 “On Circulation of Medicines” and FZ-323 “On the Protection of Citizens’ Health” on setting maximum possible prices for medicines and medical devices during emergencies. According to deputies, this will ensure their availability during epidemics. The bill will be considered in the first reading on March 17.

Sergey Natarov, First Deputy Chairman of the Committee proposed to limit not only retail prices in pharmacies, but also wholesale ones for distributors and manufacturers. This was agreed by the representative of the FAS, who was at the meeting. “We need to regulate the entire supply chain, if we do not control the prices of manufacturers and wholesalers, there will be pressure on pharmacies, medicines will disappear from the shelves,” said Timofey Nizhegorodtsev, head of the FAS Social and Trade Control Department.

The Chairman of the State Duma Committee on Health Protection Dmitry Morozov promised that the amendments

on the regulation of wholesale prices for medicines will be considered at the second reading.

A bill on amendments to Art. 60 FZ-61 and Art. 38 FZ-323 was submitted to the State Duma on March 3. It will give the government the right to establish a maximum price for drugs for a period not exceeding 90 days in the event of an emergency, the threat

of the spread of an infectious disease, and also if, within 30 calendar days, prices on drugs not being listed as Vital and Essential Drugs increase by more than 30%.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/Deputy-predlozili-vo-vremya-epidemii-ogranichivat-rost-rozничnyh-i-optovyh-cen-na-lekarstva.html>



СТОИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ОЦЕНИЛИ В 1,3 МЛРД ДОЛЛАРОВ

Средний объём инвестиций в R&D для вывода на рынок нового лекарственного препарата (ЛП) составляет 1,3 млрд долл., пишет Endpoints. Это основной вывод нового исследования, проведённого Журналом Американской медицинской ассоциации (JAMA).

Наконец, существуют нестыковки в отчётах по расходам на R&D, особенно когда речь идёт о стоимости доклинических исследований.

Оливье Вутер и Мартин Макки из Лондонской школы экономики, а также Джерен Лютен из Лёвенского католического университета (Бельгия) первыми признали эти ограничения своего исследования. Но, возможно, именно ограничения или их выявление составляют суть всего исследования.

<https://pharmvestnik.ru/content/news/Novoe-issledovanie-vyyavilo-bolee-nizkuu-stoimost-R-D-dlya-vyvoda-preparata-na-rynok.html>

Однако эта цифра не отражает диапазона расходов на R&D в разбивке по терапевтическим областям. Расходы могут колебаться в диапазоне от 765,9 млн долл. на разработку ЛП для лечения заболеваний центральной нервной системы до 2,77 млрд долл. на R&D онкологических и иммунотерапевтических ЛП.

Результаты этого исследования в сочетании с выводами ещё одной публикации JAMA о том, что прибыльность компаний «Биг Фарма» выше, чем у других крупных открытых акционерных обществ (ОАО), не сулят фармотрасли ничего хорошего. Репутация отрасли, считают некоторые аналитики, и так уже достигла дна, особенно в год выборов президента США.

Оценки JAMA, как и любые оценки подобного типа, вызывают споры с точки зрения методологии исследований. Именно методологией объясняется то, что цифры JAMA выше, чем у некоторых других компаний, но ниже, чем у излюбленного источника данных фармотрасли Tufts.

Во-первых, на выводы JAMA повлиял размер выборки. Из 355 новых фармацевтических и биотехнологических препаратов, одобренных FDA с 2009 по 2018 год, авторы выбрали 63 ЛП. По ним данные о расходах на R&D были доступны из заявлений, направленных в Федеральную комиссию по ценным бумагам и биржам США (SEC). Доля этих 63 ЛП составила 17,7% от общего количества всех ЛП, одобренных регулятором за десятилетний период. В этой выборке представлены только ЛП, права на которые принадлежат ОАО.

По данным исследования, наблюдается более значительная доля орфанных ЛП, препаратов, первых в своём классе, а также программ R&D, получивших статус разработки или одобрения по ускоренной процедуре.

Во-вторых, поскольку исследователи пытались учесть затраты компаний на провальные проекты, выбранная ими доля успешных разработок также имела значение. В сопровождавшей отчёт об исследовании редакционной статье экономист из Гарвардского университета Дэвид Катлер сделал важный вывод. Группа исследователей использовала примерно одни и те же показатели за-

трат на продвижение ЛП от одной фазы клинических исследований до другой, но не шансы на успех. А именно в этом могла крыться «большая разница».

В-третьих, исследователи использовали показатель реальной стоимости собственного капитала, пытаясь учесть альтернативную стоимость инвестиций в R&D.





THE COST OF DEVELOPING NEW DRUGS WAS ESTIMATED AT \$ 1.3 BILLION

The average investment in R&D to bring a new drug to the market is \$ 1.3 billion, Endpoints writes. This is the main conclusion of a new study by the Journal of the American Medical Association (JAMA).

However, this figure does not reflect the range of R&D spending by therapeutic area. Costs can range from \$ 765.9 million for the development of drugs for the treatment of diseases of the central nervous system to \$ 2.77 billion for R&D of oncological and immunotherapeutic drugs.

The results of this study, combined with the findings of another JAMA publication that the profitability of Big Pharmacy companies is higher than that of other large open joint stock companies, does not bode good for the pharmaceutical industry. The industry's reputation, some analysts say, has already bottomed out, especially in the US presidential election year.

The JAMA assessment, like any assessments of this type, is controversial in terms of research methodology. It is the methodology that explains that JAMA numbers are higher than some other companies' ones, but lower than Tufts' numbers, a favorite source of pharmaceutical industry data.

First, JAMA findings were affected by sample size. Of the 355 new pharmaceutical and biotechnological products approved by the FDA from 2009 to 2018, the authors selected 63 drugs. For them, data on R&D expenses were available from applications sent to the US Federal Securities and Exchange Commission (SEC). The share of these 63 drugs amounted to 17.7% of the total number of all drugs approved by the regulator over a ten-year period. This sample contains only drugs for which the rights belong to JSC.

According to the study, there is a larger share of orphan drugs, first-in-class drugs, as well as R&D programs that have received development status or approval under the accelerated procedure.

Secondly, since the researchers tried to take into account the costs of companies for failed projects, the chosen share of successful developments also mattered. Harvard economist David Cutler made an important

finding in the documents accompanying the study report. A group of researchers used approximately the same indicators of costs for promoting drugs from one phase of clinical trials to another, but not the chances of success. And it was precisely in this that the "big difference" could lie.

Third, the researchers used an indicator of the real cost of equity, trying to take into account the opportunity cost of investments in R&D.

Finally, there are inconsistencies in reporting R&D expenses, especially when it comes to the cost of preclinical studies.

Olivier Wouters and Martin Mackey of the London School of Economics, as well as Jereen Luthien of Catholic University of Leuven (Belgium) were the first to recognize these limitations of their study. But, perhaps, it is the limitations or their identification that are the essence of the whole study.



Олег Рукодайный:

«Государство и бизнес должны объединить усилия в развитии здравоохранения в России»

На сегодняшний день в России работает более 600 предприятий-производителей медицинской техники и оборудования. Порядка трети приходится на Московский регион. О самых острых проблемах медицинского бизнеса и о развитии российского рынка медицинских изделий рассказал председатель Комитета по здравоохранению и медицинской индустрии Московской торгово-промышленной палаты (МТПП) Олег Рукодайный.

– Расскажите о наиболее важных инициативах и проектах, которые Гильдия производителей медицинских товаров и услуг реализовала при поддержке Московской ТПП за последние несколько лет?

– Гильдия объединяет широкий круг участников медицинского рынка. И мы стараемся услышать и защитить интересы буквально каждого участника. По сути, мы являемся одной из наиболее эффективных площадок взаимодействия бизнеса и власти в сфере здравоохранения.

20 февраля завершился Московский медицинский форум руководителей медицинских организаций. У участников форума появилась уникальная возможность обратиться с наиболее важными вопросами напрямую к представителям власти, экспертам рынка, в том числе международным, представителям страховых компаний. А главное, оперативно получить рецепты успешного решения их проблем. Очень надеюсь, что практика проведения подобных форумов станет традицией, которую мы с радостью поддержим.

Ещё один не менее успешный, на мой взгляд, проект – образовательный. МТПП подписан и уже успешно реализуется контракт с РУДН на обучение сотрудников медицинских организаций. Одна из главных задач программы – повышение квалификации медицинского персонала лечебных учреждений Москвы и адаптация их к работе в новых рыночных условиях. Клиники нуждаются в высококвалифицированных специалистах – медиках и управленцах. РУДН активно принимает в свои ряды постдипломного медицинского образования слушателей по различным направлениям, включая такие востребованные специальности, как «организация здравоохранения», «терапия», «хирургия», «оториноларингология», «стоматология», «кардиология», и др. Каждая из более чем сорока медицинских компаний (членов Гильдии МТПП) может воспользоваться правом на льготных условиях централизованно обучить своих сотрудников. Уверен, что развитие системы непрерывного образования сотрудников медицинских организаций приведёт к общему росту качества оказываемых услуг.

Недавно в Москве стартовал ещё один общественный проект, реализуемый при поддержке Гильдии МТПП, – «Мама, папа, я – здоровая семья!» Проект направлен на повышение информированности детей и их родителей о возможностях современной медицины, разнообразии медицинских профессий и на популяризацию здорового образа жизни. Кто в детстве не играл во врача? В рамках проекта в медицинских организациях Москвы и Московской области будут проводиться Дни открытых дверей, где юным посетителям будет предоставлена возможность «превратиться» на некоторое время в медиков и заняться лечением любимых игрушек и мультипликационных персонажей. Это не только позволит детям подавить страх перед людьми в белых халатах и научить-

ся доверять врачам, но и научит маленьких посетителей серьёзному отношению к профилактическим процедурам и основам здорового образа жизни. Знания и установки, полученные в игровой форме, закрепятся в сознании лучше, чем любая рекламная кампания. Клиники получают лояльных и заинтересованных пациентов, государство – здоровое подрастающее поколение.

– В силу специфики и особенностей медицинской отрасли как социальный институт требует повышенного внимания и особого подхода. Расскажите о самых острых проблемах медицинского бизнеса.

– К сожалению, как и во многих других сферах, всё упирается в деньги. Доля расходов на здравоохранение от ВВП в России находится на уровне 2006 года – 3,6% (при рекомендуемом показателе Всемирной организации здравоохранения – 6%). Недавно премьер Михаил Мишустин, побывав в одной из курганских больниц, испытал «сожаление и стыд» за сложившуюся ситуацию. Не секрет, что почти 40% существующих медучреждений не соответствуют ни мировым стандартам, ни общечеловеческим. Усугубляет ситуацию падение реальных доходов населения, которым приходится экономить в том числе и на здоровье. Получается, что денег в здравоохранении не хватает как бы с двух сторон. Государство с каждым годом всё активнее включается в конкурентную борьбу за пациентов. Конкуренция эта порой недобросовестна. Государственные медучреждения навязывают гражданам платные услуги по заниженным ценам по сравнению с рыночными. Таким образом, люди постепенно привыкают платить за своё здоровье, но по-прежнему часто остаются не удовлетворены качеством оказанных услуг. Итог – самолечение, осложнения, потеря трудоспособности и здоровья. Проигрывая в этой ситуации все.

Возвращаясь к первому вопросу, считаю, что государству и частному бизнесу в решении вопросов здравоохранения давно пора объединиться. Это же социально значимая отрасль. Государство должно поддерживать обеспечение населения медицинской помощью всеми возможными способами. В частности, более эффективно задействовать проекты государственно-частного партнёрства. Пока проектов ГЧП в сфере здравоохранения мало. Существующие проекты – это в основном крупные проекты в области диагностики, например ПЭТ-центры.

Но возможности для развития сферы ГЧП есть. При желании можно было бы в рамках ГЧП передать часть медуслуг в частный сектор. Это могли бы быть амбулатории, выездные службы по забору анализов и вызову врачей на дом, фельдшерские и акушерские пункты и многие другие. На мой взгляд, проекты ГЧП – это самые честные проекты. Если крупные компании будут вкладывать средства в эти проекты, контролировать их расходование и окупаемость, объём тенево-

го сектора, который сейчас сопоставим с легальным рынком платных медицинских услуг, неизбежно сократится.

Ещё одна проблема – несовершенство тарифов ОМС, фактически ограничивающее доступ частных медицинских компаний на рынок по оказанию медицинских услуг населению в рамках программы госгарантий. Из фондов ОМС не компенсируются затраты на приобретение и обслуживание оборудования, аренду и коммунальные платежи, капитальный ремонт помещений. Государственные клиники компенсируют эти средства из региональных бюджетов, частные – за счёт собственных средств. Причём, речь идёт о 70-80% затрат. Законодательство в этом вопросе необходимо менять таким образом, чтобы стимулировать частный бизнес оказывать не только дорогостоящие услуги в рамках системы ОМС, но весь спектр существующих на рынке услуг.

– Как вы можете охарактеризовать российский рынок медицинских изделий? Каковы тенденции его развития в ближайшей перспективе?

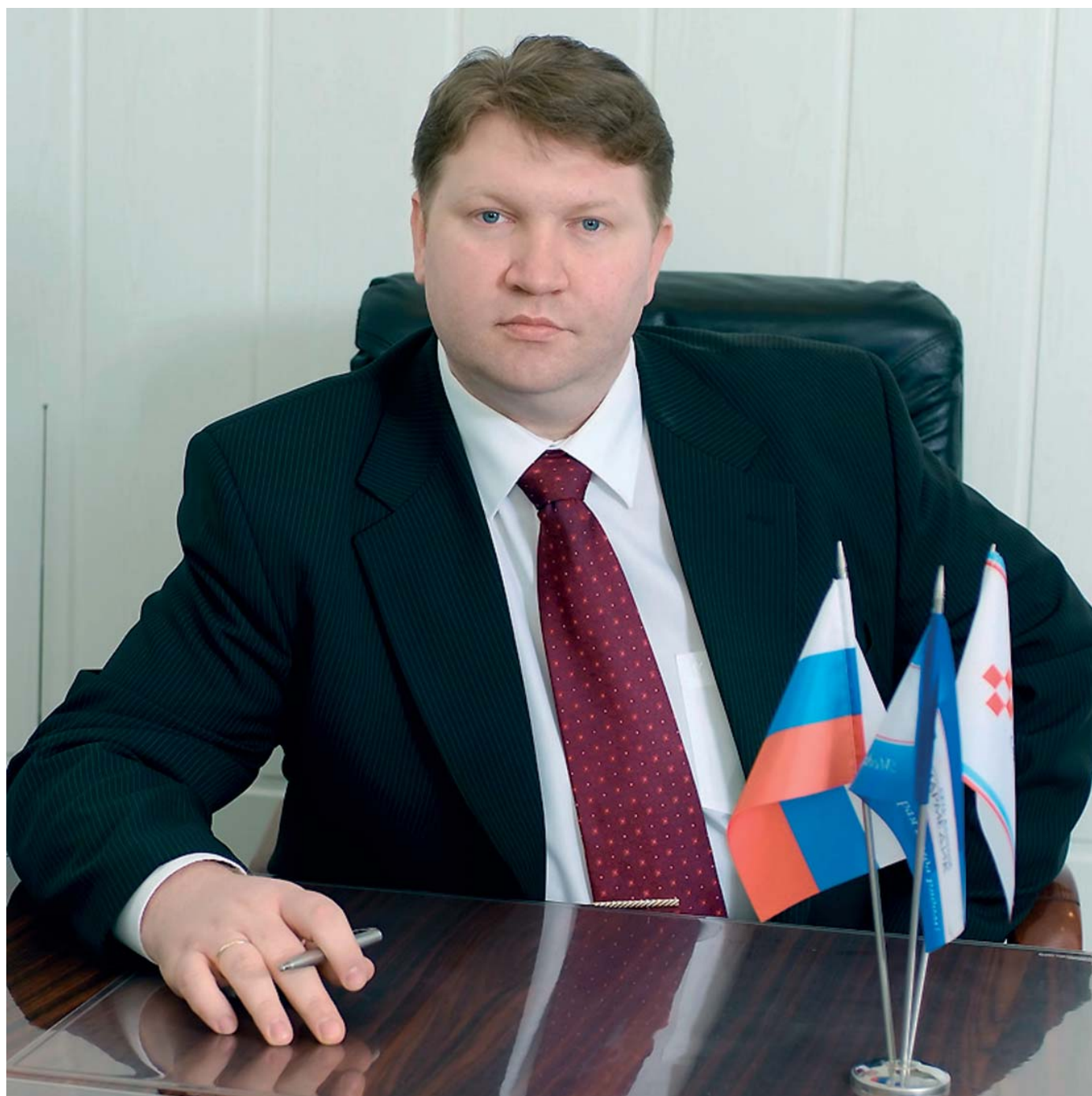
– На сегодняшний день в России действует более 600 предприятий-производителей медицинской техники и оборудования. Порядка трети приходится на Московский регион. Производители неоднократно жаловались на сложности с реализацией своей продукции в системе обязательных конкурсных закупок. Только на согласование правильных наименований изделий и их технических характеристик при формировании технических заданий в рамках закупок порой уходят месяцы, и всё равно в итоге из-за «трудностей перевода» в клиники поступают «неподходящие» изделия. Ещё одна проблема конкурсов – стоимость продукции. Не секрет, что очень часто победителем конкурса становится производитель наиболее дешёвого изделия. Таким образом, самые новые, высокотехнологичные и прогрессивные разработки, то есть заведомо более дорогие, но эффективные с точки зрения лечения, вообще не имеют шансов на победу.

– Можно ли чётко сформулировать основные направления, по которым, по вашему мнению, следует развивать отечественную медицинскую промышленность и фарминдустрию?

– Консолидация – вот залог успеха. Государство и бизнес должны объединить усилия в развитии здравоохранения в России. Государственные клиники должны иметь свободный доступ к современным медицинским изделиям и оборудованию, частные клиники нужно вовлекать в обслуживание населения в рамках ОМС и т. д. Пониженные ставки на кредиты и лизинг медоборудования, предложения от государства недорогой аренды для частных клиник и центров, программы обучения и переподготовки медицинских кадров – всё это не только даст толчок развитию медицинского бизнеса в России, но и существенно повысит качество оказываемых медицинских услуг населению.

Oleg Rukodainy:

“The state and business should join efforts on the development of healthcare in Russia”



For today more than 600 enterprises-manufacturers of medical equipment work in Russia. The Moscow region accounts for about one third of them. The most acute problems of medical business and development of the Russian market of medical devices were covered in the interview with Oleg Rukodainy, Chairman of the Committee on Healthcare and Medical Industry of the Moscow Chamber of Commerce and Industry (MCCI).

- Tell us about the most important initiatives and projects that the Medical Products and Services Manufacturers Guild has implemented over the past few years with the support of the Moscow Chamber of Commerce and Industry (MCCI)?

- The Guild unites a wide range of participants of the medical market. We strive to understand and protect the interests of literally every participant. Actually, we are one of the most effective platforms for interaction between business and government in the healthcare sector.

The Moscow Medical Forum of heads of medical organizations closed on February 20. Forum participants had a unique opportunity to address pressing issues directly to government representatives, market experts, including international ones, as well as to representatives of insurance companies, and what is most important, to promptly get recipes for successful solution of their problems. I really hope that such forums will become a tradition, which we will gladly support.

Another equally successful project, in my opinion, is an educational one. The MCCI has signed and is already successfully implementing a contract with PFUR for training the staff of medical organizations. One of the main objectives of the program is to improve the qualifications of medical personnel of Moscow medical institutions and adapt them to work in the new market conditions. The clinics need highly qualified specialists - physicians and managers. PFUR actively accepts students into postgraduate medical education of various fields, including such popular specialties as «healthcare organization», «therapy», «surgery», «otorhinolaryngology», «dentistry», «cardiology», etc. Each of more than forty medical companies (members of the MCCI Guild) may benefit from centralized training of their employees on preferential terms. I believe that the development of the system of continuous education for employees of medical organizations will lead to an overall increase in the quality of the services.

Recently another public project has been launched in Moscow, supported by the MTCC Guild - "Mom, Dad, I - a healthy family!" The project is aimed at raising awareness of children and their parents about the possibilities of modern medicine, the diversity of medical professions and the promotion of a healthy lifestyle. Who did not play doctor in childhood? As part of the project, open days will be held in medical organizations of Moscow and the Moscow region, where young visitors will be given the opportunity to "turn" for a while into physicians and to treat their favorite toys and cartoon characters. This will not only help children suppress their fear of people wearing white coats and learn to trust doctors, but will also teach young visitors to

take preventive procedures and the basics of a healthy lifestyle seriously. The knowledge and attitudes gained in the form of a game will consolidate in the mind better than any advertising campaign. Clinics will receive loyal and interested patients, the state - a healthy younger generation.

- Due to its specifics and characteristics, the medical industry as a social institution requires increased attention and special approach. Tell us about the most pressing problems of the medical business.

- Unfortunately, as in many other areas, it all comes down to money. The share of healthcare expenditures in Russia's GDP is at the level of 2006 - 3.6% (with the World Health Organization's recommended indicator of 6%). Prime Minister Mikhail Mishustin has recently been in one of Kurgan hospitals and experienced "regret and shame" for the situation.

It is no secret that almost 40% of the existing medical institutions do not meet either world standards or human ones. The situation is worsened by the decline in real incomes of the population, who have to save money, including for health. It turns out that there is a lack of money in healthcare as if from two sides. Every year the state is more and more actively involved in the competitive struggle for patients. This competition is sometimes unscrupulous. State medical institutions impose on citizens paid services at lower prices than market ones. Thus, people gradually get used to paying for their health, but often remain unsatisfied with the quality of services. The result is self-treatment, complications, disability and health loss. Everyone loses in this situation.

Turning back to the first issue, I consider that it is high time for the state and private business to unite in solving healthcare issues. This is a socially important industry. The state should support providing the population with medical care by all possible means. In particular, the projects of public-private partnership should be used more effectively. So far, there are few PPP projects in the health care sector. The existing projects are mainly large diagnostic projects, such as PET centers.

But there are opportunities for PPP development. If desired, a part of medical services could be transferred to the private sector as part of PPPs. These could be ambulatory clinics, field services for taking tests and doctor home visits, paramedical and obstetrical stations and many others. In my opinion, PPP projects are the most honest projects. If large companies invest in these projects, control their expenses and pay-offs, the volume of the informal economy sector, which is now comparable to the legal market of paid medical services, will inevitably decrease.

Another problem is the imperfection of tariffs for medical insurance, which actually restricts the access of private medical companies to the market for the provision of medical services to the population under the programme of state guarantees. The costs of purchasing and servicing equipment, rent and utility payments, as well as major repairs of premises are not compensated from the compulsory medical insurance funds. State clinics compensate these funds from regional budgets, while private clinics compensate from their own funds. Moreover, we are talking about 70-80% of the costs. The legislation on this issue should be changed in such a way as to encourage private business to provide not only expensive services within the system of compulsory medical insurance, but the whole range of services existing on the market.

- How can you characterize the Russian market of medical devices? What are the trends of its development in the near future?

- For today there are more than 600 enterprises-manufacturers of medical equipment in Russia. The Moscow region accounts for about one third of them. Manufacturers have repeatedly complained about difficulties with selling their products in the system of mandatory competitive procurement. Even approvals of correct names of products and their technical characteristics at formation of technical tasks in the framework of purchases sometimes take months. Nevertheless, as a result of "translation difficulties", "inappropriate" products are supplied to clinics. Another problem of competitions is the cost of products. It is no secret that very often the winner of the competition is the manufacturer of the cheapest product. Thus, the newest, high-tech and progressive developments, i.e. knowingly more expensive, but effective in terms of treatment, have no chance to prevail at all.

- Is it possible to define clearly the main directions in which, in your opinion, the domestic medical industry and pharmaceutical industry should develop?

- Consolidation is the key to success. The state and business should join efforts in improving healthcare in Russia. State clinics should have free access to modern medical products and equipment; private clinics should be involved in servicing the population as part of the compulsory medical insurance, etc. Reduced rates on loans and leasing of medical equipment, state offers for low-cost rent to private clinics and centres, training and retraining programmes for medical personnel will not only boost the development of medical business in Russia, but will also significantly improve the quality of medical services to the population.

У аптек в истории человечества – долгий путь. Первая европейская аптека появились в 11 веке в итальянском Салерно, а вскоре подобные ей открылись и в Кордове, Базеле, Париже. В Европе шло формирование цеховых союзов, и объединения аптекарей заняли среди них достойное место. Гильдии аптекарей распространяли новинки фармакологии, защищали интересы аптекарей, регулировали стандарты профессии и даже... интерьеров аптек.

Но при всём почтении к истории нельзя не признать: только наше время с его цифровыми технологиями дало объединениям представителей аптечного бизнеса невиданные прежде возможности.

Группа компаний «АСНА» – не просто объединение, это фармацевтическая среда, где фармпроизводители и аптечные сети находят новые возможности для роста и развития, а также выходы на новые рынки. ГК «АСНА» понимает вызовы времени и предлагает партнёрам меняться через готовые бизнес-решения в сфере маркетинга, IT, e-commerce. Рассказать о деятельности группы компаний «АСНА» мы попросили управляющего партнёра компании, кандидата медицинских наук Александра Кондратьева.



АЛЕКСАНДР КОНДРАТЬЕВ, ГК «АСНА»:
«У НАС ОТЛИЧНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ И В РОССИИ, И ЗА РУБЕЖОМ!»



**«ВСЁ АПТЕЧНЫЙ СЕГМЕНТ
ДОЛЖЕН ГОТОВИТЬСЯ
К СРЕДИТЕЛЬНОМУ
РАЗВИТИЮ E-COMMERCE.
СЕГОДНЯ КОММУНИКАЦИЯ С
ПОКУПАТЕЛЕМ НАЧИНАЕТСЯ
ЕЩЁ ДО ЕГО ПРИХОДА В
АПТЕКУ».**

**Генеральный директор
ГК «АСНА» Александр Шишкин**

– Александр Викторович, когда и почему у российских аптек возникла необходимость сотрудничества с АСНА?

– Нашей компании 15 лет. С 2004 года она существовала в Москве как управляющая компания, объединявшая 176 аптек. В 2012-м возникла идея «выйти в Россию», объединяя аптеки сегмента небольшой и среднесетевой розницы. Это стало актуально, так как начали активно расти федеральные аптечные сети, технологичные и организованные. Группа компаний «АСНА» призвана дать небольшой рознице возможности, уравнивающие её с «федералами», повысить доходность небольших аптек и развиваться вместе с ними.

Мы сотрудничаем с сегментом мелко- и среднесетевой розницы, это в основном региональные аптечные сети всех регионов РФ. ГК «АСНА» даёт мелкой рознице те инструменты, которые им малодоступны: уникальные на рынке IT-решения, обучение персонала, технические возможности и маркетинговые активности.

Группа компаний «АСНА» также занимается продвижением отдельных товаров через аптеки.

Сегодня АСНА – группа компаний, предоставляющая полный набор сервисов для эффективного сотрудничества производителей и аптечных сетей. ГК «АСНА» ведёт бизнес в пяти странах СНГ, обладает уникальными методиками по повышению доходности региональных аптечных сетей. Нашими партнёрами являются более 10 тысяч аптек в России и более 3 тысяч в странах СНГ.

Наши стратегические приоритеты: автоматизация бизнес-процессов, собственные высокомаржинальные товары, система продвижения товаров производителей полного цикла, развитие e-commerce – все направления, увеличивающие доходность бизнеса партнёров и позволяющие на равных конкурировать с более крупными игроками рынка.

– Чем отличается ГК «АСНА» от крупных аптечных сетей? Какие преимущества получают «ваши» аптеки перед «одиночками»?

– АСНА сотрудничает с региональными аптечными сетями по различным проектам. Аптеки, входящие в ГК «АСНА», нам не принадлежат, сотрудничество региональных сетей с АСНА – это их добровольный выбор.

Вот список уникальных предложений для аптечных сетей от ГК «АСНА»:

- долгосрочные контракты с производителями;
- консалтинг по управлению ассортиментом и ценообразованием (готовые и эффективные бизнес-модели);
- бесплатная автоматизация (ПО на выбор);
- бесплатное обучение персонала;
- индивидуальное сопровождение каждой аптечной сети;
- эксклюзивные высокомаржинальные товары;
- юридическая поддержка.



Абсолютное технологическое лидерство группы компаний «АСНА» и многолетние честные условия партнёрства помогли сотням аптечных сетей в России и за рубежом пережить не один кризис, нарастить обороты и выйти на новый уровень доходности. Партнёры АСНА участвуют в реализации отдельных маркетинговых мероприятий, скидочных акций, имея от этого дополнительный доход. В центральном офисе АСНА действует Центр обучения персонала. Все эти процессы нужно организовать и контролировать. Мы эту функцию берём на себя.

– Может ли стать партнёром АСНА отдельный аптечный пункт?

– Среди наших партнёров в регионах немало и достаточно крупных сетей, включающих по 50-100 аптек. Но много и небольших сетей, состоящих из 2-3 точек, есть и отдельные аптеки.

– Кто может стать партнёром АСНА и что он для этого должен сделать?

– Сотрудничать с АСНА может любая аптека. Для этого нужно только желание.

ГК «АСНА» работает с аптеками по договорам услуг. Аптечные точки используют наши программы, оборудование, инструменты, на этом зарабатывают и повышают свою доходность.

– В последнее время всё чаще мы слышим о том, что фармотрасль переживает цифровую революцию. На ваш взгляд, что ждёт рынок в наступившем году и какую роль в этом сыграет ГК «АСНА»?

– Убеждён, что 2020 год станет переломным для рынка с точки зрения законодательства и с позиции текущей работы. Нас ждёт введение маркировки лекарственных средств и переход аптечных учреждений с ЕНВД на другие варианты систем налогообложения. Кроме того, законодатель готовит отрасль к разре-

шению доставки безрецептурных лекарственных препаратов с июля этого года.

Сегодня уже нельзя отрицать, что фармотрасль встала на диджитал-рельсы. К нам стремительно врывается e-commerce, а значит, ожидаются серьёзные перемены в потребительском поведении и на уровне текущих бизнес-процессов.

В ГК «АСНА» сейчас созданы все возможности для того, чтобы двигаться по ним с максимальной скоростью. Мы активно присматриваемся к зарубежным рынкам, внедряем уникальные решения для IT и электронной коммерции. Многие мы делаем впервые, но, как показал опыт прошлых лет, стратегия ГК «АСНА» себя оправдывает. Поэтому мы ждём от наступившего года динамики и насыщенности и делаем всё, чтобы стать позитивным реформатором фармацевтического рынка.

– Расскажите подробнее о тех инструментах, которые ГК «АСНА» предлагает партнёрам. Можно ли говорить о том, что консерватизм фармрынка побеждён?



– Как подчёркивает генеральный директор ГК «АСНА» Александр Валериевич Шишкин: «Весь аптечный сегмент должен готовиться к стремительному развитию e-commerce. Сегодня коммуникация с покупателем начинается ещё до его прихода в аптеку». И это нужно учитывать!

Мелкая и средняя розница зачастую не имеют возможностей, чтобы развивать новые каналы коммуникации с покупателем, и ГК «АСНА» здесь выступает как крепкое плечо. Мы активно развиваем сотрудничество с такими онлайн-площадками, как Wildberries, OZON, «Беру», продвигаем собственный сервис бронирования asna.ru, которым активно пользуются и наши партнёры. В планах – зарегистрировать в 2020 году отдельные собственные торговые марки в европейских странах с целью продвижения через глобальные маркетплейсы.

Насколько побеждён консерватизм фармрынка, сейчас сказать сложно. Но важно понимать, что 10 тысяч аптек, которые сотрудничают с нами много лет, уже идут на шаг впереди своих коллег по цеху. Они получают всестороннюю поддержку, ряд конкурентных преимуществ, и это касается не только маркетинговых активностей, но и диджитал-направлений.

– Каким образом изменения на рынке сказываются на стратегии ГК «АСНА»?

– Мы меняемся даже быстрее, чем этого требует фармрынок, поэтому наши идеи удивляют участников. Но, как показал опыт стратегии АСНА разных лет, оправдывают себя, помогая партнёрам увеличивать доходность и держать достойный конкурентный ответ. Главное доказательство этого – рост численности партнёров и их доходности, которую предлагает им сегодня группа компаний «АСНА».

– ГК «АСНА» имеет представительства за рубежом. В каких странах? Не мешают ли вам различия в законодательствах?

– В 2017 году возникла идея расширить сеть за счёт стран постсоветского пространства, население которых позитивно

относится к российским товарам. Хотелось продвигать российские фармацевтические компании на этих рынках. Сначала мы открыли два филиала: в Белоруссии и Казахстане. В этих странах мы, как и в России, помогаем локальным аптечным сетям повысить уровень автоматизации, прозрачности бизнес-процессов, выстраиваем аналитику, учим работать с ассортиментом. А параллельно договариваемся с российскими заводами о том, чтобы их товары были представлены в странах СНГ через нашу компанию.

Эта инициатива нашла позитивный отклик как среди российских фармацевтических компаний, так и аптечных сетей СНГ. Ведь, с одной стороны, российские компании не знают этот рынок и боятся рисковать при выходе на него. К тому же это требует открытия собственных представительств в странах. А у нас уже нарабатана в этой сфере бизнес-модель, и производителям грех такой возможностью не воспользоваться!

С другой стороны, когда розничные сети республик выходят на российские фармацевтические заводы, возникает вопрос законодательства, регистрации товаров, особенностей их адаптации на местном рынке. ГК «АСНА» же открыла совместное предприятие с локальным партнёром в каждой из республик. Мы делимся с ним технологиями, а партнёр, хорошо известный в своём регионе, реализует нашу стратегию в стране. На сегодня у нас уже три филиала – в Белоруссии, Казахстане и Узбекистане. Поэтому там наши локальные партнёры, старожилы этих рынков, занимаются регистрацией товаров, после чего те поступают в аптеки. Таким образом преодолеваются различия в законодательстве. В процессе сотрудничества с ГК «АСНА» и наши локальные партнёры расширяют свои бизнес-связи.

В ближайшие годы планируем усилить экспортное направление, а именно – открыть филиалы ГК «АСНА» в Азербайджане, Армении, Молдавии и странах Прибалтики. Всё это будут такие же самостоятельные подразделения на постсоветском

пространстве. Мы хотим дать отечественным компаниям выход на рынок этого пространства. То, что мы сейчас начали, работая со странами СНГ, трансформируется в серьёзное экспортно-импортное направление. Мы планируем стать лидером в фармотрасли именно в этом направлении, достигнув глобального охвата. Уже сейчас рассматриваем в качестве потенциальных партнёров страны ЮВА: Индонезию, Малайзию, Филиппины, – а также отдельные европейские страны. В них есть группы товаров, интересные для импорта в Россию. Но главное – ГК «АСНА» должна стать компанией номер один, выводящей продукцию российских фармзаводов на иностранные рынки. Мы намерены максимально продвинуть наших производителей за рубежом. Это направление очень слабо развито сейчас, на импорт идут единичные товары. Если иметь в виду разницу курсов валют, оно очень перспективно.

Чтобы достичь этой цели, надо заниматься регистрацией товаров, выстраивать отношения с локальными дистрибьюторами и партнёрами, но этот опыт мы уже сейчас нарабатываем в странах СНГ.

– Что даёт партнёрам ГК «АСНА» сотрудничество через сайт asna.ru?

– У нас есть сайт www.asna.ru, на него выгружают цены все наши участники. Он работает как сайт-агрегатор, маркетплейс. Там существует программа «АСНА-экономика», где цены для покупателей, рассчитывающих на курсовой приём со стоимостью лекарств от 3 тысяч рублей, очень низкие.

– В чём вы видите миссию группы компаний «АСНА»?

– Если говорить о России, главная миссия ГК «АСНА» – дать возможность развиваться малому и среднему аптечному бизнесу и, как следствие, обеспечить равные возможности всем россиянам по физической доступности лекарств. Важно, чтобы люди могли быть успешными, имея 2-5 аптек или даже одну, ведя семейный бизнес. В России много географически отдалённых населённых пунктов, для крупных сетей неинтересных. А кто-то из местных и хотел бы там работать, но не знает, с чего начать и как всё организовать. Вот в таком случае можно по нашей франшизе открыть аптеку. Либо «дойти» туда с интернетом, чтобы наш партнёр из райцентра доставлял лекарства в удалённые пункты.

Наша миссия на зарубежных рынках – дать возможность выхода российским заводам во все страны мира, если такое продвижение разумно по коммерческим условиям.

Думаю, у ГК «АСНА» отличные перспективы и в России, и за рубежом!

Беседовала Елена Александрова



Pharmacies made a long journey through the history of mankind. The first European pharmacy appeared in the 11th century in Salerno, Italy, and soon similar ones were opened in Cordoba, Basel and Paris. The establishment of craft unions was taking place in Europe, and pharmacists associations took their rightful place among them. Guild of pharmacists distributed novelties of pharmacology, defended interests of pharmacists, regulated standards of the profession and even ... interiors of the pharmacies. But despite the respect for the history, it is impossible not to admit: only the current age, with its digital technologies, has given unprecedented opportunities to the associations of the pharmacy business representatives. ASNA Group of Companies... is not just a union, it represents a pharmaceutical environment where pharmacists and pharmacy chains find new opportunities for growth and development, as well as access to new markets. ASNA Group of Companies understands the challenges of time and offers partners to diversify through ready-made business solutions in marketing, IT, e-commerce. We asked Alexander Kondratiev, the managing partner of the company, Candidate of Medical Sciences, to tell us about the activities of the ASNA Group of Companies.

ALEXANDER KONDRATYEV, ASNA Group of Companies:

"WE HAVE EXCELLENT PROSPECTS BOTH IN RUSSIA AND ABROAD!"

As emphasized by Alexander Shishkin, CEO at ASNA Group:

"THE ENTIRE PHARMACY SEGMENT SHOULD BE PREPARED FOR THE RAPID DEVELOPMENT OF E-COMMERCE. TODAY, COMMUNICATION WITH THE BUYER BEGINS BEFORE HE OR SHE ARRIVES AT THE PHARMACY."

– Mr. Kondratiev, when and why did Russian pharmacies get interested in cooperation with ASNA?

– Our company is 15 years old. Since 2004 it has been existing in Moscow as a management company, which unites 176 pharmacies. In 2012, there arose an idea to "step out into Russia" by uniting pharmacies in the segment of small and medium retail. This became relevant, as federal pharmacy chains, both technological and organized, started to actively grow. ASNA Group of Companies is designed to provide small retailers with the opportunities which

would equalize them with the federals, thus increasing the profitability of small pharmacies and allowing to develop together with them.

We cooperate with the small and medium retail chain segment; these are mainly regional pharmacy chains in all regions of the Russian Federation. ASNA offers small retailers the instruments which in other conditions are not available to them: unique IT solutions, personnel training, technical capabilities and marketing activities.

ASNA Group of Companies also promotes through pharmacies certain products.

Today, ASNA is a group of companies that provides a full range of services for effective cooperation between manufacturers and pharmacy chains. ASNA Group leads business in five CIS countries; it has unique methods for increasing the profitability of regional pharmacy chains. Our partners are more than 10 thousand pharmacies in Russia and more than 3 thousand pharmacies in the CIS countries.

Our strategic priorities are: automation of business processes, our own high-margin goods, promotion system of goods by full-cycle manufacturers, e-commerce development - all the areas which increase profitability of business of our partners and allow them to compete with larger market players on equal terms.



– What is the difference between ASNA Group and large pharmacy chains? What advantages do “your” pharmacies have over the “singles”?

– ASNA cooperates with regional pharmacy chains on various projects. The pharmacies that are part of ASNA do not belong to us; the cooperation of regional chains with ASNA is their voluntary choice.

Here is a list of unique proposals for pharmacy chains from ASNA:

- long-term contracts with manufacturers;
- consulting on assortment management and pricing (ready and effective business models);
- free automation (software by choice);
- free training of the personnel;
- individual support of each pharmacy chain;
- exclusive high-margin goods;
- legal support.

Absolute technological leadership of ASNA Group of Companies and honest long-term partnership conditions have helped hundreds of pharmacy chains in Russia and abroad to survive not a single crisis, to increase the turnover and reach a new level of profitability. Partners of ASNA participate in the implementation of individual marketing activities and discount campaigns, earning additional revenue from them. The central office of ASNA has a Personnel Training Center. All these processes need to be organized and monitored. We take over this function.

– Can a single pharmacy become a partner of ASNA?

– There are many quite large chains of 50-100 pharmacies among our partners in the regions. However, there are also many small chains of 2-3 outlets, as well as individual pharmacies.

– Who can become an ASNA partner? What needs to be done for that?

– Any pharmacy can cooperate with ASNA. You need just a desire to do it. ASNA Group works with pharmacies under service agreements. Pharmacies use our programs, equipment, tools; they earn on it and increase their profitability.

– There is increasingly more information that the pharmaceutical industry today is experiencing a digital revolution. In your opinion, what does the market expect in the coming year? What role will the ASNA Group play in this?

– I am convinced that 2020 will be a crucial year for the market in terms of legislation and the current work. The introduction of pharmaceutical labeling and transition of pharmacies from UTII to other options of taxation systems are expected. In addition, the legislator prepares the industry to allow the delivery of over-the-counter (OTC) pharmaceuticals from July this year.

Today, it can no longer be denied that the pharmaceutical industry is on the digital path. E-commerce flies into our reality. This means that serious changes are expected both in consumer behavior and at the level of current business processes.

The ASNA Group of Companies now has every opportunity to keep abreast. We actively monitor foreign markets, implement unique solutions for IT and e-commerce. Many things we are doing for the first time, but as the experience of the past years has shown, the ASNA strategy has proved its effectiveness. That is why we expect dynamics and saturation from the coming year and do our best to become a positive reformator of the pharmaceutical market.

– Tell us more about instruments that ASNA offers to its partners. Is it possible to say that the conservatism of the pharmaceutical market has been defeated?



– As emphasized by Alexander Shishkin, CEO at ASNA Group: “The entire pharmacy segment should be prepared for the rapid development of e-commerce. Today, communication with the buyer begins before he or she arrives at the pharmacy” And this must be taken into account!

Small and medium retailers often do not have the means to develop new channels of communication with the customer, and ACNA is a strong supporter here. We actively develop cooperation with such online platforms as Wildberries, OZON, Beru and promote our own booking service asna.ru, which is actively used by our partners. We plan to register some of our own brands in European countries in 2020 in order to promote them through global marketplaces.

It is difficult to say how much the conservatism of the pharmaceutical market has been defeated now. But it is important to understand that 10 thousand pharmacies, which have been cooperating with us for many years, are already one step ahead of their colleagues. They receive all-round support, a number of competitive advantages, and this applies not only to marketing activities, but also to digitalization.

– How do the changes on the market influence the ASNA Group strategy?

– We change even faster than the pharmaceutical market requires, so our ideas surprise participants. But, as the many-year experience of ACNA strategies has shown, they prove to be effective in helping partners to increase profitability and keep their competitiveness. The main proof of this is the growth in the number of partners and their profitability, which the ASNA Group of Companies offers them today.

– ASNA Group of Companies has representative offices abroad. In what countries? Do the differences in legislation hinder you?

– The 2017th was marked by the idea to expand the chain by the countries of the former Soviet Union, the population of which has positive attitude to Russian goods, to promote Russian pharmaceutical companies on these markets. First, we have opened three branches: in Belarus, in Kazakhstan, and in Kyrgyzstan. As in Russia in these countries, we help local pharmacy chains to increase the automation level, transparency of business processes, to build analytics, and train to work with the assortment. And, in parallel, we negotiate with Russian plants for their products to be introduced through our company to the CIS countries.

This initiative has found a positive response both among Russian pharmaceutical companies and CIS pharmacy chains. As, on the one hand, Russian companies do not know this market and are afraid to take risks when entering it, the more so this requires



own representative offices in these countries. And we have already developed a business model in this area, and such an opportunity cannot be missed by the manufacturers!

On the other hand, when the republican retail chains enter Russian pharmaceutical plants, there arise issues on legislation, registration of goods and peculiar points of their adaptation on the local market. ASNA has also opened a joint venture with a local partner in each of the republics. We share our technologies, and the partner, well-known in his region, implements our strategy in the country. Today we have already three branches: Belarus, Kazakhstan, and Uzbekistan. Therefore, our local partners, the old-timers of these markets, are engaged there in the registration of products, after which the products go to pharmacies. This way we overcome differences in legislation. In the process of cooperation with ASNA our local partners expand their business connections.

In the coming years we plan to strengthen the export direction, to open ASNA

branches in Azerbaijan, Armenia, Moldova and in the Baltic countries. They will be independent units of the postsoviet space. We want to give domestic companies access to the market of the area. What we have initiated, working with CIS countries, now is being transformed into a serious export-import direction.

We plan to become leaders in the pharmaceutical industry of this direction and to achieve global coverage. We already consider the countries of Southeast Asia: Indonesia, Malaysia, and the Philippines as potential partners, as well as some European countries. There are groups of products in these countries, that are interesting for import into Russia. But the main thing: ASNA should become the number one company that launches the products of Russian pharmaceutical plants to foreign markets. We intend to promote our manufacturers abroad at the maximum level. This direction is very poorly developed now, very few products are imported. If to consider the

difference in exchange rates it looks very promising.

To achieve this goal, we need to deal with the registration of goods, to build on relationships with local distributors and partners; still we are already gaining this experience in the CIS countries.

– What gives ASNA partners cooperation through asna.ru?

– We have a website: www.asna.ru, all our participants unload prices on it. It works as an aggregator site and a marketplace. There exists the ASNA-economy program, where the website prices are very low for buyers who consider treatment course by medicines costing above 3 thousand rubles.

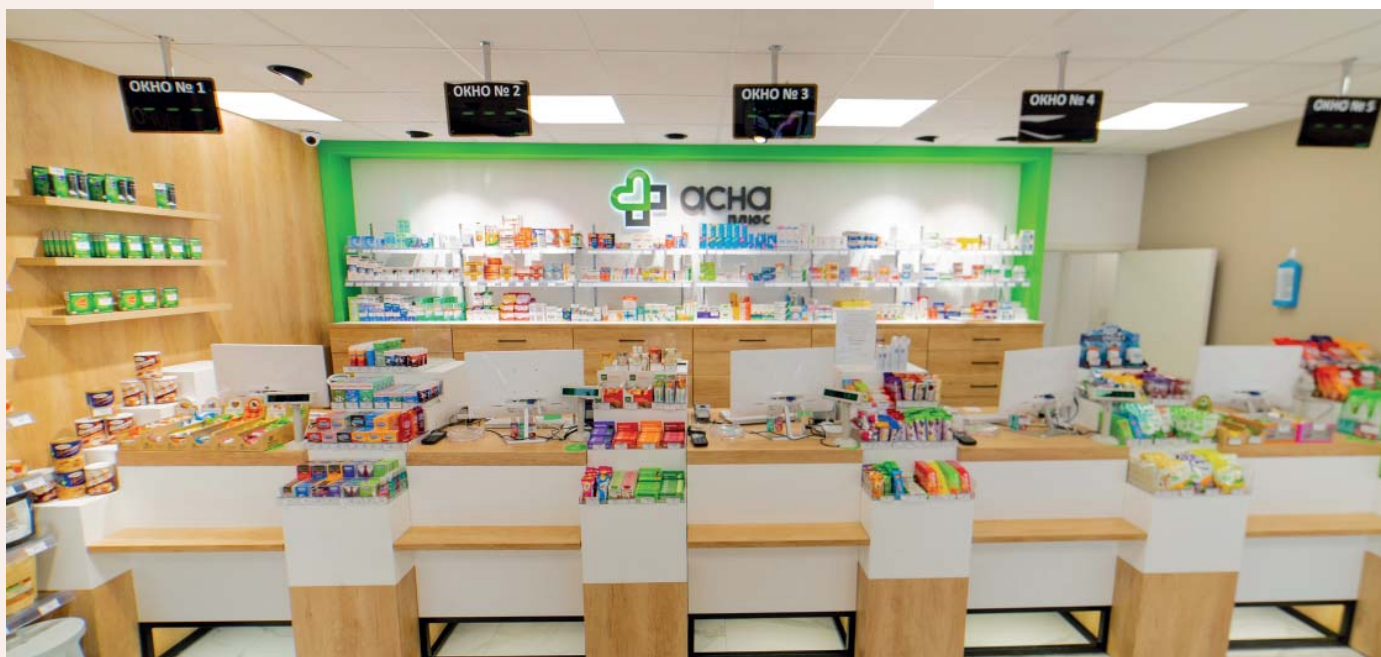
– What do you see the ASNA mission?

– If we talk about Russia, the main mission of ASNA is to provide an opportunity for small and medium-sized pharmacy business to develop and, as a result, to provide equal opportunities for all Russian citizens in terms of physical access to medicines. It is important that people can be successful with 2-5 pharmacies, or even one, when running a family business. There are many geographically distant settlements in Russia, which seem not to be interesting for the large networks. And some of the locals would like to work there, but do not know where to start and how to organize everything. In this case, they can open a pharmacy under our franchise or get there with the Internet, so that our partner from the center of a district would deliver pharmaceuticals to remote locations.

Our mission on the foreign market is to enable Russian plants to enter all countries of the world, if such promotion is reasonable under commercial conditions.

I believe, we have excellent prospects both in Russia and abroad!

**The interview was taken
by Elena Alexandrova**



Если вы никогда не были ребёнком, а появились на свет сразу уже взрослым, степенным и благоразумным человеком, то вы, безусловно, не знаете, что такое разбитые коленки или локти, и как это больно, когда от зажившей раны отдирают присохший к ней бинт. Ощущение, прямо скажем, не из приятных... Однако даже взрослые люди, несмотря на всё их благоразумие, абсолютно не застрахованы от различных неожиданностей в виде порезов, ожогов или других каких-то травм, не говоря уже про болезни. И тут главное – не паниковать, тут нужна уверенность: «Всё заживёт!» Кавычки вокруг этих двух слов вовсе не означают сомнения в их верности. Они означают, что это – бренд, торговая марка медицинской продукции, которую выпускает компания «Биотекфарм».



«БИОТЕКФАРМ»:

«МЫ НЕ ПРИМЕНЯЕМ ПАТРИОТИЗМ КАК ОРУЖИЕ В КОНКУРЕНТНОЙ БОРЬБЕ»

«НЕ ТОЛЬКО ЭКОНОМИКА
ДОЛЖНА БЫТЬ ЭКОНОМНОЙ...»

Конечно, к садине, полученной, например, в очередной отчаянной попытке прокатиться на скейтборде по перилам, можно приложить и подорожник, если найдёшь его в закатанном асфальтом городе. Но раны бывают разными. И возраст у людей, нуждающихся в перевязке, тоже бывает разным. И диагноз... Народные средства не всегда помогают даже тем, кто в них слепо верит. Мальчишкам и девочкам, катающимся на скейтбордах и байках, может быть, даже лучше и не рассказывать, что такое диабетическая

стопа или трофическая язва. А взрослые должны знать! Знать, что современные медицинские технологии от тех мест, где растёт подорожник-трава, давно уже ушли, ускакали, уехали...

– Когда-то велосипед придумали и считали, что это и есть совершенство, – размышляет исполнительный директор компании «Биотекфарм» Александр Герштейн, – потом появился первый автомобиль. А теперь он для нас – обычная вещь. Как можно по-другому? На лошадях сегодня мало кто ездит. Разве что ради удовольствия. А раньше они были единственным средством передвижения. Также и в перевязке...

Давайте проверим, не отстали ли от прогресса вы или то медицинское учреждение, в которое вы при необходимости обращаетесь. Знают ли там, «на чём нынче ездят»? Впрочем, «знать» и «иметь возможность пользоваться» – это тоже разные вещи. Редкий владелец «жигулей» не догадывается, что «мерседес» лучше. Но об этом – чуть позже. А пока...

– Есть такое понятие, как «мазевый способ перевязки» – это когда рана чем-то обрабатывается, чистится, сверху кладётся какая-то мазь, марля, всё это фиксируется бинтом, – рассказывает Александр Юрьевич. – Раньше считалось, что у этого способа есть одно очень важное преимущество – дешевизна.

– В наших условиях такое преимущество зачастую можно считать «подавляющим»...

– Наверное, но наша компания провела несколько исследований в лечебно-профилактических учреждениях и доказала, что использование современных перевязочных средств – во всяком случае, тех, что мы выпускаем – выгоднее. Хотя и стоят они дороже. У нас на сайте www.voscorp.ru есть калькуляция, человек может зайти, посмотреть, посчитать...

Оказалось, что старая истина про то, что «мы не настолько богаты, чтобы покупать дешёвые вещи», работает и в медицине. Да, на одну баночку мази и один рулон бинта уйдёт гораздо меньше денег, чем на одну повязку «ВоскоПран» – самую, пожалуй, известную в ряду продукции «Биотекфарм». Но! Сколько раз в день надо делать перевязки? (Если это, конечно, не порезанный палец...) Сколько уйдёт на это мази, бинтов, и главное – сколько придётся пережить-перечувствовать пациенту, когда врач или медсестра будет сначала снимать старую повязку, затем накладывать новую...

Но мы сейчас, напомню, не об ощущениях больного, а об «экономике», которой, как известно, не до эмоций...

– Когда подсчитываешь количество перевязок, сколько при этом используется мази и бинтов, когда учитываешь ещё и трудозатраты медсестёр, то понимаешь, что использование повязки, которую надо менять раз в три дня, намного выгоднее экономически, чем применение вот этого «дешёвого» мазевомарлевого способа. Да, исследования мы проводили именно для больниц, а не для частных лиц. Мы делали это для того, чтобы больница могла посчитать свою «фармакономику», понять, сколько она сэкономит, если откажется от старого способа перевязок и начнёт использовать нашу продукцию. В течение десяти дней параллельно считали реальные затраты на лечение двумя способами. Честно говоря, результаты поразили нас самих: оказалось, что использовать наши повязки в шесть раз выгоднее, чем бинты и мази!.. Это, повторюсь, – экономика. А уж если говорить про клинический эффект...

**«НЕ СЫПЬТЕ СОЛЬ НА РАНУ!
ПОЛОЖИТЕ НА НЕЁ ПЛАСТЫРЬ»**

Мы уже упомянули «ВоскоПран» – серию стерильных сетчатых повязок, пропитанных воском и лечебными мазями, которую выпускает компания «Биотекфарм», но среди её продукции есть и другие повязки: «ПараПран», «ПолиПран», «ГелеПран», «ХитоПран», «МедиСорб», «ГемоСорб», «ГелеХит», и другие. Каждая со своими особенностями, каждая – для конкретных случаев, разбираться в которых, рекомендовать пациентам и применять для их лечения должен всё-таки в первую очередь врач. Да, любовь нашего народа к самолечению не убиваема,

беда в том, что самолечение может убить. А если и не доведёт до такого трагичного конца, то уж точно заметно усложнит процесс лечения и растянет его во времени. А кому хочется болеть долго?

Итак, как и почему современные перевязочные средства эффективнее «старых добрых» бинтов, обматывающих то, что помазано перекисью водорода, йодом и какой-либо мазью? Дело в том, что это уже не просто бинт, который закрывает рану и не даёт в неё попасть различным вредным веществам и микроорганизмам. Под этим «уже-не-просто-бинтом» есть ещё и лекарство. Впрочем – слово специалистам:

– Бинт – это только фиксация, бинт априори не защищает, он же пористый, а пластырь – это ещё и защита. Он нужен для того, чтобы что-то не «прилетело». Но ране необходимо ещё и то, что её залечит! Возьмём «ВоскоПран» – эта повязка пропитана натуральным воском, который благодаря своим аминокислотам ускоряет ранозаживление. Плюс к этому структура повязки сетчатая, а значит, рана дышит.

Добавим, что из ран, особенно из тех, которые вовремя не успели, не смогли, не получилось как следует промыть и очистить,

судящая, то можно менять не саму повязку, а только её верх. То есть на лечущую повязку кладутся повязки сорбирующие, которые мы тоже выпускаем. А основная, пропитанная лечущим веществом и приложенная именно к ложу раны, – остаётся. Но, конечно, всё зависит от того, как происходит процесс заживления. Если из раны продолжает выходить какая-то «нехорошая вещь», экссудат, то она должна в чём-то аккумулироваться. Мне понравилось выражение, которое я услышал на медицинской конференции от одного врача, – «сорбционное депо». Там всё ненужное организму и выходящее из него в процессе лечения скапливается. Не попадая обратно в пациента. То есть, чтобы он сам себя снова не инфицировал. При этом и наружу экссудат не попадает. То есть не «пачкает» он ни организм пациента, ни его вещи... Пример такого «сорбционного депо» – наши повязки «ГемоСорб» и «МедиСорб».

Современные сорбционные повязки можно сравнить с памперсами. И не только по принципу действия «всё внутрь, ничего наружу». Люди постарше помнят, сколько раз за ночь приходилось вставать к маленькому ребёнку по той простой причине, что ему



выделяется... назовём это профессиональным языком – экссудат. Но даже в этом случае повязку с входящими в её состав лекарственными веществами часто менять не приходится.

– Я знаю пациента, у которого повязка «ВоскоПран» неделю лежала, – продолжает рассказ Александр Герштейн, – мазь уже не работала, а заживлял непосредственно воск. Этого было достаточно. Но всё-таки мы рекомендуем менять повязку хотя бы раз в три дня. Даже если рана – сильно экс-

некомфортно было спать в луже... А потом – стирать пелёнки, стирать подгузники... В общем, это изобретение неимоверно облегчило жизнь молодых мам. И ответственных пап, конечно же!..

Изобретение современных перевязочных средств облегчило жизнь и медицинским работникам, и пациентам.

– Марля и бинты – это те же «пелёнки», – соглашается с таким сравнением Александр Герштейн. – Да, их можно и постирать, кто-то и сейчас это делает, и я таких людей понимаю:

всё зависит от финансов, когда нет денег, то лучше стиранный бинт, чем вообще ничего. Но мы специально стараемся делать нашу продукцию доступной, чтобы простые люди ради лечения могли не влезать в долги и кредиты.

ИЗОБРЕТАЙТЕ ВЕЛОСИПЕДЫ!!
...И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ!

Несколько цифр, которые прозвучали в нашей беседе:

В развитых странах только в 15 процентах перевязок используются марля и бинты, в остальных случаях – современные перевязочные средства. В России ситуация прямо противоположная: 80 процентов – «по старинке», и только 20 процентов – в соответствии с современными трендами. Однако, по словам Александра Герштейна, наша страна уже старается идти в ногу со временем, ведь ещё семь лет назад этот показатель едва достигал пяти процентов. Способствует росту этого показателя и «Биотекфарм». По мере своих сил и возможностей. Которые, к счастью, растут! Например, скоро войдут в строй новые производственные мощности.



– Это даст нам возможность удовлетворить тот спрос, который уже есть и который сами же мы и развиваем, – говорит он. – Мы сейчас создаём по всей стране «хирургические школы», потому что далеко не всегда врачи знакомы не только с нашей продукцией, но и с современными отечественными перевязочными средствами в принципе. Мы хотим их не то чтобы учить – учили их в университетах и академиях. Мы хотим рассказывать им о чём-то новом, более современном, чтобы могли они этим и сами пользоваться, и пациентам рекомендовать.

К сожалению, – продолжает Александр Юрьевич, – для продвижения нашей продукции «в массы» у нас недостаточно финансов. Да, мы могли бы в принципе поступить как иностранные наши конкуренты: поднять цены, заработать средства и потратить их на рекламу. Но мы идём по другому пути – у нас социально значимая компания. Мы понимаем, кто пользуется нашей продукцией. Это не олигархи и не «золотая молодёжь», им эта продукция не так часто нужна, потому что у них нет, например, трофических язв... Диабет? Его у них тоже, скорее всего, нет, потому что они кушают хорошо и правильно. А вот незащищённые слои населения – бабушки, дедушки... Или дети, больные какими-то редкими болезнями, например «дети-бабочки», для лечения которых одна импортная перевязка стоит очень больших денег! А перевязывать надо каждый день... Я не знаю, кем нужно быть, чтобы столько платить, и, слава богу, есть фонд «Дети-бабочки», который им помогает! Поэтому, конечно же, мы предлагаем более экономные варианты. Иногда нам говорят, что «иностранцы продукты лучше». Не хочу спорить. Шесть лет назад представитель одной

из иностранных конкурирующих компаний сделал такое «автомобильное» сравнение: мол, они – это «Ягуар», а мы – «Форд Фокус». Знаете, а ведь я такому сравнению был даже рад. У нас многие привыкли передвигаться в переполненных автобусах, поэтому «Форд Фокус» для них – это восторг! Это комфорт! Да, не «ягуары» мы. Но мы к этому и не стремимся. Почему? Потому что мы хотим быть более доступными. При этом мы хорошие, качественные, надёжные. Да, у иностранцев даже упаковка более удобная, открывается проще: вправо-влево потянул, она и открылась. У нас же надо ножницами отрезать.

Меня как-то спросили: «А вы можете сделать как у них? – Могу, но тогда на 20 процентов будет дороже». Вопрос снялся... Мне врачи так и сказали: «Ничего, мы и ножницами порежем, а надо – и руками порвём!» Потому что понимают, для кого это...

Но в «Биотекфарм» продолжают работать над своей продукцией, над тем, чтобы она была качественнее, удобнее. Используют мировой опыт, привлекают практикующих врачей, то есть не только их «учат», но и у них учатся:

– Когда я говорю, что мы смотрим на мировые тенденции, это не значит, что мы их копируем. Например, роликовый пластырь, конечно же, не мы изобрели, но мы сделали его качественным, «дышащим», нанесли прерывистый клей, чтобы был газопарообмен. Другая история – повязки: когда она начиналась, мы, естественно, на зарубежные аналоги посмотрели, но сделали их «под российскую действительность». Сначала обратились к медикам, показав им иностранные образцы: «Как вы думаете, это хорошая вещь?» – «Хорошая, но можно сделать лучше!» Мы фактически всю нашу продукцию делаем с учётом комментариев и пожеланий ведущих врачей – специалистов в своих областях. Например, повязки «ВоскоПран» были всегда одной степени жёсткости, а потом мы обратились к комбустиологам (специалистам ожоговой медицины), которым они очень нужны, и те сказали: «Нам надо другое». И мы сделали то, что им было необходимо. То, что мы можем изменить, естественно, меняем. Но при этом мнение одного специалиста не становится «руководством к действию». Одно мнение лишь даёт нам повод задуматься. Мы делаем образец, рассылаем врачам – у нас в базе больше ста специалистов, – и если большинство из них скажет: «Да, это хорошее изменение», – то мы запускаем сначала опытную партию, а потом при необходимости меняем и всю технологию. Всё отработывается, всё проверяется и перепроверяется. У нас есть своя лаборатория. У нас в штате работают доктора и кандидаты химических наук, мы сотрудничаем с такими институтами, как МГУ, СПУ, с текстильным институтом, то есть научная база у нас довольно-таки хорошая.

На научную базу, на качество «Биотекфарм» и делает упор. Приятно было услышать, что в «непримиримой борьбе» с иностранными конкурентами не рассчитывает компания исключительно на политику «импортозамещения», да на «поддержку отечественного производителя». Патриотизм патриотизмом, но качество важнее. Об этом сказал и Александр Герштейн:

– Мы никогда не говорим: «Покупайте нашу продукцию, потому что она российская». Мы говорим: «Покупайте, потому что она экономически выгодная, но при этом качественная».

Алексей Сокольский



BIOTEKFARM:

“WE DO NOT USE PATRIOTISM AS A TOOL IN THE COMPETITION”

If you have never been a child, and you were born immediately as an adult, sedate and prudent person, then you certainly do not know what grazed knees or elbows are, and how painful it is when a bandage that has dried up on it is torn off from a healed wound. The feeling, frankly, is not pleasant... However, even adults, despite all their prudence, are absolutely not immune from various surprises in the form of cuts, burns, or some other kind of injury, not to mention illness. And here the main thing is not to panic, here you need confidence: “Всё заживёт!” (“Vse Zazhivet!” (“Everything will heal!”)) The quotation marks around these two words do not at all mean doubts about their fidelity. They mean that this is a brand, a trademark of medical products, which is produced by Biotekfarm.

“NOT ONLY THE ECONOMY SHOULD BE ECONOMICAL...”

Of course, you can also attach a ribwort to the abrasion, obtained, for example, in another desperate attempt to ride a railing on a skateboard, if you find it in a city rolled up with asphalt. But injuries are different. And the age of people in need of dressing is also different. And the diagnosis... Folk remedies do not always help even those who blindly believe in them. It may be even better for the boys and girls riding skateboards and bikes not to tell what a diabetic foot or trophic ulcer is. And adults must know! They must know that modern medical technologies have long gone, rode away, left from those places where ribwort grows...

“Once we invented a bicycle and thought that this was perfection,” says Alexander Gershtein, Executive Director at Biotekfarm, “then the first car appeared. And now it is an ordinary thing for us. How can it be any different? Few people ride horses today. Just for fun. And before they were the only means of transportation. The same thing with dressing...”

Let's check if you or the medical institutions you are contacting if necessary are still behind the progress. Do they know what they're driving now? However, “knowing” and “being able to use” are two different things. A rare owner of a Lada does not realize that a Mercedes is better. But more about it later. In the meantime...

“There is such a thing as an “ointment-gauze method of dressing” – this is when a wound is treated with something, cleaned,

some ointment, gauze is placed on top, all this is fixed with a bandage,” says Mr. Gershtein. “Previously, it was believed that this method has one very important advantage – cheapness.”

– *In our conditions, such an advantage can often be considered “decisive” ...*

– Probably, but our company conducted several studies in medical institutions and proved that the use of modern dressings – at the very least, those that we produce – is more profitable. Although they cost more. We have a calculation on our website www.voscopran.ru, a person can visit it, study, calculate...

It turned out that the old truth about the fact that “we are not so rich as to buy cheap things” also works in medicine. Yes, one jar



of ointment and one roll of bandage will take much less money than one bandage VoskoPran – the most, perhaps, well-known in the series of Biotekfarm products. But! How many times a day do you need to do dressings? (If this, of course, is not a cut finger...) How much ointment, bandages, and most importantly, how much the patient will have to endure, feel when the doctor or nurse first removes the old bandage, then apply a new one...

But now, I remind you, we are speaking not about the patient's feelings, but about the "economy", which, as you know, is not up to emotions ...

When you count the number of dressings, how many ointments and bandages are used, when you also take into account the labor costs of nurses, you understand that using a dressing that needs to be changed every three days is much more economical than using this "cheap" ointment-gauze way. Yes, we conducted research specifically for hospitals, and not for individuals. We did this so that the hospital could calculate its "pharmeconomics", understand how much it would save if they abandoned the old method of dressings and started using our products. For ten days, the real costs of treatment were considered in two ways in parallel. Honestly, the results struck us: it turned out that using our dressings is six times more profitable than bandages and ointments!.. This, again, is the economy. And if we talk about the clinical effect...

"DO NOT SPRINKLE SALT ON THE WOUND! PUT A PATCH ON IT."

We have already mentioned VoskoPran, a series of sterile mesh dressings soaked with wax and medical ointments that Biotekfarm

produces, but there are other dressings among its products: ParaPran, PolyPran, GelePran, HitoPran, MediSorb, GemoSorb, GeleHit, and others. Each of them has its own characteristics, each for specific cases, it is a doctor, first and foremost, who should understand, recommend to patients and use them for their treatment. Yes, the love of our people for self-medication is not killable, the trouble is that self-medication can kill. And if it does not reach such a tragic end, then it will certainly noticeably complicate the treatment process and prolong it in time. And who wants to be sick for a long time?

So, how and why are modern dressings more effective than the "good old" bandages wrapping what is anointed with hydrogen peroxide, iodine and some kind of ointment? The fact is that this is not just a bandage that closes the wound and prevents various harmful substances and microorganisms from getting into it. There is also a cure under this "already-not-just-bandage". However, a word to experts:

"A bandage is only a fixation, a bandage does not protect a priori, it is porous, and a patch is also a protection. It is needed so that something does not "fly in". But the wound also needs to be healed! Take VoskoPran – this dressing is saturated with natural wax, which, thanks to its amino acids, accelerates wound healing. Plus, the structure of the dressing is mesh, which means that the wound breathes."

We add that from the wounds, especially from those that were not properly rinsed and cleaned... let's call it in a professional language – exudate exudes. But even in this case, the bandage with its constituent medicinal substances often does not have to be changed.

"I know a patient who had a VoscoPran dressing for a week," Alexander Gershtein continues, "the ointment did not work anymore, but the wax itself healed. That was enough. But still, we recommend changing the bandage at least once every three days. Even if the wound is highly exuding, then you can not change the bandage itself, but only its top layer. That is, sorbent dressings are put on the treatment dressing, which we also offer. And the main one, impregnated with the healing substance and applied precisely to the wound bed, remains. But, of course, it all depends on how the healing process takes place. If some "bad thing", exudate, continues to come out of the wound, then it must accumulate in some way. I liked the expression that I heard at a medical conference from one doctor – "sorption depot". There, all that is unnecessary to the body and leaving it during the treatment process is accumulated without getting back into the patient. That is, so that they do not infect themselves again. At the same time, exudate does not get out. That is, it doesn't "stain" either the patient's body or his or her clothing... An example of such a "sorption depot" is our dressings GemoSorb and MediSorb.

Modern sorption dressings can be compared with diapers. And not only by the principle of the action "everything is inward, nothing is outward". Older people remember how many times during the night they had to get up to a small child for the simple reason that it was uncomfortable for them to sleep in a puddle... And then – wash the baby linen, wash the diapers... In general, this invention made life easier for young mothers and responsible dads, of course!..

The invention of modern dressings has made life easier for both medical professionals and patients.

"Gauze and bandages are the same diapers," Alexander Gerstein agrees with this comparison. "Yes, you can wash them, someone is doing it now, and I understand such people: it all depends on finances, when there is no money, it is better to use a wash bandage than nothing at all. But we specifically try to make our products available so that ordinary people for the sake of treatment without getting into debt and credit."

**INVENT BICYCLES!..
...AND PHARMACEUTICALS!**

A few figures that sounded in our conversation:

In developed countries, only 15 percent of dressings use gauze and bandages, in other cases, modern dressings. In Russia, the situation is just the opposite: 80 percent – "the old-fashioned way", and only 20 percent – in accordance with current trends. However, according to Alexander Gershtein, our country is already trying to keep up with

the times, because seven years ago this figure barely reached five percent. And Biotekfarm promotes the growth of this indicator. As far as their strength and capabilities allow. Which, fortunately, are growing! For example, new production facilities will soon be commissioned.

“This will give us the opportunity to satisfy the demand that is already there and which we ourselves are developing,” he says. «We are now creating “surgical schools” throughout the country, because doctors are not always familiar not only with our products, but also with modern domestic dressings in principle. We do not want to teach them - they taught them at universities and academies. We want to tell them about something new, more modern, so that they can use it themselves and recommend it to patients.”

“Unfortunately,” continues Mr. Gershtein, “we don’t have enough finance to promote our products to the mass. Yes, we could, in principle, act as foreign competitors: raise prices, earn money and spend them on advertising. But we are taking a different path – we are a socially significant company. We understand who uses our products. These are not oligarchs and not “golden youth”; they do not need these products so often because they do not have, for example, trophic ulcers... Diabetes? They also most likely do not have it, because they eat well and healthy. But unprotected sections of the population – grandparents... or children who are sick with some rare diseases, for example, “butterfly children”, for the treatment of which one

import dressing costs a lot of money! But you need to use it every day... I don’t know how it is possible to pay so much, and, thank God, there is a Butterfly Children fund that helps them! Therefore, of course, we offer more cheap options. Sometimes we are told that “foreign products are better.” I do not want to argue. Six years ago, a representative of one of the foreign competing companies made such an “automobile” comparison: they say they are a Jaguar, and we are a Ford Focus. You know, but I was even glad of such a comparison. Many of us are used to traveling in crowded buses, so the Ford Focus is a delight for them! This is comfort! Yes, we are not Jaguars. But we are not striving for this. Why? Because we want to be more accessible. At the same time, we are good, high-quality, reliable. Yes, foreigners have even more convenient packaging, it opens easier: they pull it right and left, and it opens. We have to cut off it with scissors. I was once asked: “Can you do as they have? “I can, but then it will be 20 percent more expensive.” The question was withdrawn... The doctors said to me: “It’s okay, we will cut it with scissors, if we need, we will tear it with our hands!” Because they understand who needs it...”

But Biotekfarm continues to work on its products to make them better, more convenient. They use the world experience, attract practicing doctors, that is, the company not only “teaches” them, but it also learns from them:

“When I say that we look at global trends, this does not mean that we copy them. For example, the roller patch, of course, was not



invented by us, but we made it high-quality, “breathing”, applied intermittent glue so that there was gas exchange. The bandages are another story: when it started, we naturally looked at foreign counterparts, but made them “according to Russian reality”. First, we turned to the doctors, showing them foreign samples: “Do you think this is a good thing?” “Good, but one can do better!” We actually do all our products taking into account the comments and wishes of leading doctors – specialists in their fields. For example, VoscoPran dressings were always of the same degree of rigidity, and then we turned to combustiologists (specialists in burn medicine) who really need them, and they said: “We need something else.” And we did what they needed. We change what we can naturally change. But at the same time, the opinion of one specialist does not become a «guide to action.» One opinion only gives us reason to think. We make a sample, send it to doctors – we have more than a hundred specialists in our database – and if most of them say, “Yes, this is a good change,” then we launch the experimental batch first, and then, if necessary, change the entire technology. Everything is worked out, everything is checked and double-checked. We have our own laboratory. Doctors and candidates of chemical sciences work in our staff, we cooperate with such institutes as Moscow State University, SPU, with a textile institute, that is, our scientific base is pretty good.”

Biotekfarm focuses on a scientific base, on quality. It was nice to hear that in the “irreconcilable struggle” against foreign competitors, the company does not rely solely on the policy of “import substitution”, or on the “support of the domestic producer.” Patriotism is patriotism, but quality is more important. This was also said by Alexander Gerstein:

“We never say: “Buy our products because they are Russian.” We say: “Buy, because it is economically viable, but at the same time high quality.”





Алексей ГВОЗДЕВ, «БИОСЕНСОР АН»:

«НАША ПРОДУКЦИЯ ПОМОГАЕТ СОХРАНИТЬ ЗДОРОВЬЕ И СПАСАЕТ ЖИЗНИ!»

– Алексей Рудольфович, фирма «Биосенсор АН» зарегистрирована в наукограде Черноголовка в начале 1997 года. Наверняка возникновение в известном научном центре, специализирующемся на химии, химической и биохимической физике, столь наукоёмкого производства, как ваше, не случайно? А как всё начиналось? И как шло становление компании?

– Самые интересные начинания и открытия в мире происходят как бы «случайно». Исааку Ньютону яблоко на голову упало, Дмитрию Менделееву сон приснился и т. д. В нашем случае, с одной стороны, инновационном, а с другой – прикладном, «случайно» совпали несколько фактов.

Родоначальником биохимического направления диагностики биологических жидкостей человека, основанного на принципах «сухой химии», у нас в стране является мой отец Рудольф Иванович Гвоздев (1939-2017), всю жизнь посвятивший науке в области биотехнологии ферментов.

Что же подвигло его заняться этим направлением в области биохимической диагностики? Как-то вечером, сидя перед телевизором, отец случайно услышал статистику ДТП со смертельным исходом, совершенных пьяными водителями. Было также озвучено количество случаев, когда алкогольное опьянение стало причиной летальных исходов. Он ужаснулся: страна за год теряла по этим причинам больше граждан, чем погибло за всю войну в Афганистане, – 15 тысяч человек!

Будучи биохимиком и биофизиком с мировым именем, отец тогда заведовал научной группой «Структуры и биотехнологии ферментов» в Институте проблем химической физики РАН, расположенном в Черноголовке. И решил, что необходимо создать простой, доступный и высокоспецифичный способ диагностики состояния алкогольного опьянения. Внедрение такого продукта взамен неудобным в применении «трубочкам контроля трезвости» могло сильно способствовать снижению уровня

смертности в ДТП и опойных состояниях. Идея Р. И. Гвоздева была полностью поддержана Министерством здравоохранения, в частности председателем комиссии по новой медтехнике Т. И. Носковой. Министерство выделило 2 млн рублей на развитие данного направления. Однако они так и не дошли до адресата, что случилось у нас в 90-е (да и не только).

– Но это не смогло убить идею?

– Не смогло, это был лишь первый из моментов, когда нам пришлось очень непросто.

И при таких обстоятельствах было положено начало разработке инновационных, первых в России экспресс-диагностических тест-полосок. Ими стали индикаторные полоски для качественного и полуколичественного определения алкоголя в крови по слюне, ныне носящие название «Алко-сенсор».

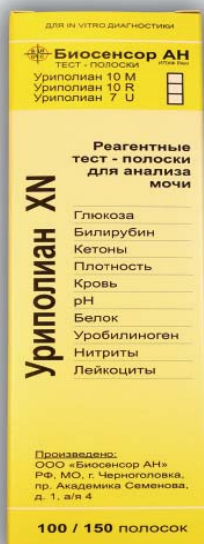
Первая фирма «Биосенсор» была создана отцом в 1988 году, а в 1991-м были зарегистрированы и впервые произведены эти тест-полоски.

В 1992 году, будучи студентом МИФИ, я написал дипломную работу по теме «Выделение, кристаллизация и рентгеноструктурный анализ алкогольоксидазы». Это было абсолютно новое биомедицинское направление для вуза, и в результате в стенах МИФИ образовался Инженерно-физический факультет биомедицины. Это повлияло и на мою дальнейшую судьбу как ответственного производителя.

В 1993-м, работая в Институте кристаллографии им. Шубникова, я поступил в аспирантуру ИПХФ РАН в Черноголовке и стал серьёзно заниматься инновационными научными процессами разработки биосенсоров на принципах «сухой химии». С этого года начался мой личный вклад в развитие этого направления в России.

В непростые 90-е годы не удалось сохранить фирму «Биосенсор» как юридическое лицо, и в 1995 году она закончила существование.

Идея импортозамещения стала частью национальной политики последних лет. Хотя в стране, конечно, всегда находились производители, выпускавшие продукцию, успешно конкурировавшую с зарубежной. О том, как сегодня живётся одному из таких предприятий, рассказал Алексей Гвоздев, директор НПК ООО «Биосенсор АН».



Усилиями отца, идеолога и организатора направления, а также мамы, Лилии Васильевны Татьяненко, и моими удалось сохранить научные разработки и желание продолжать начатое. В 1997-м мы нашли и уговорили на участие спонсоров, правда, за львиную долю прибыли. Тогда мною и была организована научно-производственная компания ООО «Биосенсор АН», учредителями которой стали четыре физических лица и юридическое (ИПХФ РАН). Впрочем, помощи от института, кроме веса его имени, не было. Но мы тогда и за это были благодарны, лишь бы была возможность продолжить начатое дело!

Предстояла длительная научная, научно-производственная и хозяйственная работа по реализации задуманного.

Разработка и постановка на производство экспресс-диагностических тестов «Алкосенсор» не принесли существенных дивидендов, что было связано с недопониманием российским обществом значения данного продукта. И тогда было принято ре-

циалистов в области продаж не хватало. Не хватало и понимания, как чиновников, так и потребителей, что предлагается качественная, безопасная и необходимая диагностическая продукция, помогающая людям сохранить здоровье, а зачастую спасающая жизни.

И в 2010 году спонсоры, вернув вложенные деньги с процентами, решили выйти из состава учредителей. При этом они забрали практически всю прибыль, полученную компанией за годы работы. Оставленных ими в компании денег хватало лишь на зарплату сотрудникам за три месяца. Но и в этот раз «Биосенсору» удалось выжить, сохранив бесценные наработки усилиями нашего чудесного коллектива.

Очередное финансовое потрясение организация перенесла 20 ноября 2013 года, когда у единственного коммерческого банка, работающего с юрлицами в Черногловке, ОАО «Мастер-Банк», в котором был счёт компании, ЦБ РФ без предупреждения отозвал лицензию. ООО «Биосенсор АН» в

то время, когда наше государство уделит медицинской промышленности должное внимание, и в ней начнётся реальное импортозамещение.

– Где сейчас располагается ваша компания? Каковы её производственные мощности, объёмы производства?

– Компания по-прежнему находится в Черногловке, базируясь на территории коммерческого «бизнес-инкубатора».

По мощностям мы готовы обеспечить все потребности России в визуальных тест-полосках, а также не менее половины – в приборной биохимической экспресс-диагностике.

– Сколько человек у вас работает, и каких специализаций?

– Мы – наукоёмкое инновационное предприятие. В компании трудятся отличные специалисты, способные решать самые сложные задачи в своих областях: биохимики, химики, технологи, инженеры, конструкторы, лаборанты, операторы производства, логисты, менеджеры, экономисты, юристы и др. Численность коллектива «Биосенсор АН» – до 100 человек.

– Компания занимается производством биохимических экспресс-диагностических тест-полосок для анализа биологических жидкостей организма. Но за этим названием стоит очень сложная классификация. Ведь типов тест-полосок существует великое множество: индивидуальные и для лабораторий, для общего анализа и для определения параметров при конкретных заболеваниях. Да и используемые жидкости – не всегда наиболее привычные для пациентов кровь и моча. К тому же «Биосенсор АН» выпускает тест-полоски для диагностирования состояния не только людей, но и животных. Помогите разобраться во всём многообразии вашей продукции, рассказав об ассортименте.

– У нас выделено несколько направлений по производству экспресс-диагностической продукции.

Мы выпускаем тест-полоски для качественного и полуколичественного исследования биологических жидкостей человека.

Биологическими объектами для исследований являются моча и её фальсификаты, кровь, влагалищная жидкость и слюна. В данном разделе мы производим как визуальные, так и приборные тест-полоски для скрининга мочи по 1-11 параметрам (аналитам): глюкозе, кетоновым телам, крови (гемоглобину), белку, лейкоцитам, нитритам, билирубину, уробилиногену, pH (кислотность), плотности и аскорбиновой кислоте. В линейку продукции «Уриполиан-ХН» входят 23 варианта исполнения.

Также для клинико-диагностических лабораторий мы производим тест-полоски



Рудольф Иванович Гвоздев с женой Лилией Васильевной в день своего 75-летнего юбилея, 2014 год

шение о начале разработки новых быстрых тест-систем для самоконтроля сахарного диабета. Мне лично под руководством отца приходилось заниматься научной разработкой технологий изготовления сенсорных зон тест-полосок, разрабатывать и дорабатывать технологическое оборудование для их производства и сборки готовой продукции. А также – дизайн этикеток, инструкций, коробок. Одновременно я занимался регистрацией новой и перерегистрацией старой продукции в Минздраве РФ, разработкой и изготовлением рекламы, участием в конференциях и выставках, ведением финансовых и хозяйственных дел компании.

В результате появилась такая продукция, как тест-полоски для определения глюкозы в моче («УРИГЛЮК-1»), кетоновых тел в моче («УРИКЕТ-1»), глюкозы в крови («ДИАГЛЮК») и для одновременного определения глюкозы и кетоновых тел в моче («КЕТОГЛЮК-1»).

Шло время, денег на усиление рекламных компаний и привлечение новых спе-

циалистов в области продаж не хватало. И снова мы начали экономическую составляющую с нуля и продолжили работу в области импортозамещения!

А в начале 2018 года за «развитие» отечественной медицинской промышленности взялись эксперты-юристы Росздравнадзора со своими выборочными проверками соответствия маркировки продукции и с актуализацией всей технической документации (без проверки реального качества продукции). Результат – повсеместный отзыв «недоброкачественных» отечественных медицинских изделий и их утилизация за счёт производителей под угрозой уголовной ответственности. Такая политика ведётся министерством и по сей день.

Не скрою, происходящее вызывает нежелание продолжать развитие! Да, «Биосенсор АН» работает, однако у его сотрудников складывается ощущение, что России больше не нужна собственная медицинская промышленность... Видимо, ещё не наста-

для скрининга мочи по одному или совместным параметрам (аналитам): «УРИ-ГЛЮК-1» – глюкоза, «УРИКЕТ-1» – кетоновые тела, «УРИБЕЛ» – общий белок, «УРИ-рН» – кислотность, «КЕТОГЛЮК-1» – глюкоза + кетоновые тела.

Производятся также тест-полоски, подходящие для самоконтроля в домашних условиях при таких заболеваниях, как диабет 1 и 2 типа, панкреатит, почечная недостаточность, некроз поджелудочной железы, кетоацидоз, опухоли надпочечника, мочевого пузыря, почек, мочекаменная болезнь, токсикоз беременных, сердечная недостаточность, пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит и множество других.

Для самоконтроля сахарного диабета 1 и 2 типа и состояний кетоацидоза, в том числе в домашних условиях, подходят «ДИА-ГЛЮК» (глюкоза в крови), «УРИГЛЮК-1» (глюкоза в моче), «УРИКЕТ-1» (кетоновые тела в моче), «КЕТОГЛЮК-1» (глюкоза + кетоновые тела), «УРИБЕЛ» (белок в моче).

Вместе с этими тест-полосками «Биосенсор АН» производит универсальный тест для определения кислотности мочи «Уриреал-1рН», позволяющий определять кислотность мочи в очень широком диапазоне – от 0 до 12 ед. рН, а также тест-полоски для определения плотности мочи «Уриреал-1sg», которыми можно пользоваться, имея в наличии минимальное количество образца, что актуально, например, для новорождённых.

В гинекологии применяются тест-полоски «Кольпо-тест рН», определяющие кислотность влагалищного отделяемого (при скрининге вагинита и пр.).

В наркологии – «Алкосенсор» (алкоголь в крови по слюне) и «Алкосенсор-М» (алкоголь в моче).

Существует также серия продукции для определения подлинности мочи «Уриреал-ХН» из 6 наименований – для анализа по 6 определяемым параметрам.

Все вышеуказанные тест-полоски для мочи используются также в ветеринарии для скрининга мочи у мелких и средних животных и крупного рогатого скота. На данный момент нами ведутся разработки для экспресс-анализа молока, в том числе и в полевых условиях (по таким параметрам, как кетоны, мочевины, кислотность, тесты для экспресс-определения мастита коров, и др.).

– «Биосенсор АН» выпускает также и приборы-анализаторы показаний тест-полосок. Расскажите об этой части вашего производства.

– Начиная с момента создания тест-полосок для множественного анализа мочи серии «Уриполиан-ХН», я мечтал о создании к ним отечественного мочевого анализатора взамен присутствующих на рынке китайских, японских, американских и европейских. Он бы смог сильно удешевить и упростить работу клинично-диагностических лабораторий. Но наша компания не является профильной по разработке и производству медтехники, и создание такого прибора в одиночку было для нас проблематично. Необходимо было найти высокопрофессионального и надёжного партнёра. Много лет и денежных затрат ушло на этот поиск. Но либо профессионализм, либо порядочность отечественных производителей подобной техники оказывались не на высоте. И всё же результатом более чем 10-летнего опыта работы над созданием отечественного анализатора стал первый в России анализатор мочи «БИОС-А», 100% отечественная разработка двух компаний: нашей в сотрудничестве с уникальной высокопрофессиональной компанией «НПЦ «Астра». Аппарат работает с отечественными тест-полосками производства ООО «Биосенсор АН» и умеет определять до 11 параметров (аналитов) мочи.

– Ещё одно интересное направление деятельности компании – выпуск уникальных российских тестов для определения качества водопроводной, питьевой, бутилированной, аквариумной воды, а также воды водоёмов. О существовании таких тестов слышали даже не все наши читатели. Что они собой представляют?

– Вместе с медицинскими и ветеринарными экспресс-диагностическими тестами мы производим и серию тест-полосок для экспресс-анализа перечисленных категорий воды. Принцип работы медицинских экспресс-тестов и тестов для анализа воды одинаков – «сухая химия». Выпускается ряд экспресс-тестов «Биосенсор-Аква» из 6 наименований, позволяющих определять в воде: рН (кислотность), жёсткость, активный хлор, нитраты, нитриты, общее растворённое железо.

Стоит отметить, что тест-полоски на общее растворённое железо в воде с такой высокой чувствительностью теперь уже производят только в двух странах мира – России и США. Тест-полоски для воды начинают пользоваться всё большим спросом. Сейчас мы ведём совместные работы с общественными и коммерческими организациями, например, с лидером отечественного производства фильтров для очистки воды – компанией «Барьер». Ведутся работы по расширению линейки определяемых параметров воды.

– Все вышеперечисленные направления требуют очень мощной научной базы. Кто занимается разработкой вашей продукции?

– Научными, исследовательскими и конструкторскими разработками всех линеек продукции занимаются уникальные российские специалисты, работающие в нашей компании.

– Кто ваши клиенты: лаборатории, клиники, аптеки?

– Мы открыты, прозрачны и с радостью сотрудничаем со всеми, кто хочет с нами работать.

– Какова география поставок вашей продукции? Планируется ли её расширение?

– География поставок обширна. В основном мы ориентированы на внутренний российский рынок и страны СНГ. В плане расширения есть много интересных вариантов.

– Деятельность вашего предприятия во многом укладывается в задачи государственной программы по импортозамещению. Получает ли компания какую-то государственную поддержку?

– Не во многом, а полностью укладывается, вот только сама эта программа пока сильно хромает на обе ноги...

– В чём вы видите миссию вашей компании?

– Обратить внимание государства на большие проблемы в российской медицинской промышленности, а также по возможности полностью заменить иностранную продукцию высококачественной отечественной.

– Поделитесь планами на 2020-й. А каковы они в более длительной перспективе?

– Планов и замыслов очень много. А надежда на создание безбарьерной среды для нашего бизнеса, реальную государственную поддержку и дальнейшее развитие отечественного медицинского производства, как говорится, умирает последней!

Подготовила Елена Александрова



ALEKSEY Gvozdev, BIOSENSOR AN:

**"OUR PRODUCTS HELP
TO SAVE HEALTH AND LIFE!"**



The idea of import substitution has become a part of national politics of the last years. There have been always manufacturers in this country, the products of which successfully compete on quality with the foreign ones. Aleksey Gvozdev, Head of the research and production company Biosensor AN LLC told us about the work of one of such companies.

– Mr. Gvozdev, the Biosensor AN company was registered in Chernogolovka Science City in early 1997. Surely the appearance of such a knowledge-intensive production as yours in the famous scientific center specializing in chemistry, chemical and biochemical physics is not accidental... How was it launched? And how did the company's formation go?

– The most interesting endeavors and discoveries in the world happen as if by chance. An apple fell on Isaac Newton's head; Dmitry Mendeleev had a dream, etc. In this case, there were several aspects, innovative on the one hand and practical on the other hand, which coincided "accidentally".

My father, Rudolf Ivanovich Gvozdev, who has devoted his entire lifetime to the science in the field of body fluids biotechnology based on the dry chemistry principles, is the founder of the biochemical research of human biological fluids in our country. What has inspired him to take up this field of biochemical diagnostics? One evening, sitting in front of the TV, my father has accidentally heard the statistics of fatal accidents, committed by drunk drivers. There were also reports on cases of deaths caused by alcohol intoxication. He was horrified: the country lost more citizens in a year for these reasons than it

lost for the whole war in Afghanistan - 15 thousand people!

Being a world-renowned biochemist and biophysicist, my father that time headed the Enzyme Structures and Biotechnologies scientific group at the Institute of Problems of Chemical Physics of the Russian Academy of Sciences, located in Chernogolovka. He decided that it was essential to create a simple, accessible and highly specific way to diagnose the state of alcohol intoxication. Introduction of such a product in place of awkward "sobriety control tubes" could greatly contribute to reduction of mortality rate in road accidents and intoxication conditions. The idea of Mr. Gvozdev was fully supported by the Ministry of Health, in particular, by Ms. Noskova, the Chairman of the commission on new medical equipment. The Ministry allocated 2 million rubles for the development of this direction. However, they had never reached the addressee, which happened in our country in the 90s (and not only).

– But the idea was not dispelled...

– Yes. However, this was only the first of the moments when we had a very difficult time.

Under such circumstances, the development of innovative, the first in Russia express diagnostic test strips has begun. The indicator strips for the qualitative and semi-quantitative determination of alcohol in the blood by saliva which appeared this time are now called "Alcosensor".

The first Biosensor company was founded by my father in 1988, and in 1991 the test strips were registered and manufactured for the first time.

In 1992, as a student at MEPhI, I wrote a thesis on the topic "Alcohol Oxidase outthrow, crystallization and X-ray structure analysis". This was a completely new biomedical field in the university. As a result, the Engineering Physics Department of Biomedicine was formed within the walls of MEPhI. Of course it has positive influence on my future reputation as a domestic manufacturer.

In 1993, working at the Institute of Crystallography named after Shubnikov, I entered the postgraduate study at the Institute of Energy Problems of Chemical Physics of Russian Academy of Sciences, Chernogolovka and began to study innovative scientific processes for the development of biosensors based on the principles of "dry chemistry". My personal contribution to the development of this area in Russia has begun this year.

In the difficult 90s, it was not possible to keep the Biosensor company as a legal entity, and in 1995 it ceased to exist.

Through the efforts of my father, ideologist and initiator of the direction, as well as my mother, Liliya Vasilyevna Tatyankina, and

my own, I have managed to preserve the scientific development and desire to continue what I have started. In 1997 we have found and persuaded sponsors to participate, however, for the lion's share of profit. That was when I established the Biosensor AN LLC research and production company, which was founded by four individuals and a legal entity (IPCP RAS). Nevertheless, there was no help from the Institute, except for the weight of its name. But we were grateful for it at that time, as long as there was an opportunity to continue the started business!

There was a long scientific, research and production and economic work to implement the conceived.

The development and launch of Alkosensor rapid diagnostic tests did not bring significant dividends, which was associated with a lack of understanding by the Russian society of the importance of this product. And then it was decided to begin the development of new fast test systems for self-monitoring of diabetes mellitus. Under the guidance of my father, I had to engage in the scientific development of technologies for the production of sensor zones of test strips, to develop and improve technological equipment for their production and assembly of finished products. And also - the design of labels, instructions, boxes. At the same time, I was engaged in the registration of new and re-registration of old products in the Ministry of Health of the Russian Federation, the development and production of advertisements, participation in conferences and exhibitions, and the financial and economic affairs of the company.

As a result, such products as test strips for determining glucose in urine (URIGLUK-1), ketone bodies in urine (URIKET-1), blood glucose (DIAGLUK) and for simultaneous determination of glucose and ketone bodies in the urine (KETOGLUK-1) have appeared.

Time passed, there was not enough money to strengthen advertising companies and

attract new specialists in the field of sales. There was a lack of understanding, both of officials and consumers, that high-quality; safe and necessary diagnostic products were offered to people to maintain their health, and often to save lives.

And in 2010, the sponsors, having returned the invested money with interest, decided to withdraw from the company's founders. They took almost all the profit earned by the company over the years of work. The money they left in the company was only enough for the salary of employees for three months. But Biosensor managed to survive, preserving the invaluable achievements by the efforts of our wonderful team.

The organization suffered another financial shock on November 20, 2013, when the Central Bank of the Russian Federation without a warning withdrew the license from the only commercial bank working with legal entities in Chernogolovka, OJSC Master Bank, in which the company had an account. Biosensor AN LLC became bankrupt that day. And again, we started the economy from the scratch and continued to work in the field of import substitution!

And in early 2018, the "development" of the domestic medical industry was taken up by legal experts of Roszdravnadzor with their selective checks of compliance with product labeling and updating of all technical documentation (without checking the real quality of products). The result was a widespread withdrawal of "poor quality" domestic medical products and their disposal at the expense of manufacturers under threat of criminal liability. Such policy is conducted by the Ministry up to the present day.

I must admit, what is happening causes unwillingness to continue development! Yes, Biosensor AN continues its work, but its employees have a suspicion that Russia no longer needs its own medical industry ... Evidently, the time has not yet come for our government to pay due attention to the medical industry, for the real import substitution to begin.

- Where is your company located? What are its production capacities and volumes of the output?

- The company is located in Chernogolovka, on the territory of commercial Business Incubator.

In terms of capacity we are ready to meet all the needs of Russia in visual test strips, as also at least half - in the device biochemical express-diagnostics.

- How many employees do you have, and what specializations they are?

- We are a high-tech innovative enterprise. The company employs excellent specialists

capable of solving the most difficult tasks in their fields. They are biochemists, chemists, technologists, engineers, designers, lab technicians, production operators, logisticians, managers, economists, lawyers, etc. The number of employees of Biosensor AN is up to 100 people.

- The company produces biochemical express-diagnostic test strips for the analysis of body fluids. But behind this name stands a very complex classification. After all, there are many types of test strips: individual and for laboratories, for general analysis and for determining parameters in case of specific diseases. And the fluids used are not always the familiar to patients' blood and urine. In addition, the Biosensor AN produces test strips to diagnose the conditions not only of people, but also of animals. Help us understand the diversity of your products by telling us about the range.

- We have several areas of express diagnostic products.

We produce test strips for qualitative and semi-quantitative research of human biological fluids.

Biological research subjects are urine, blood, vaginal fluid and saliva. In this segment we produce both visual and device test strips for screening urine on 1-11 parameters: glucose, ketone bodies, blood (hemoglobin), protein, white blood cells, nitrite, bilirubin, urobilinogen, pH-acidity, density and ascorbic acid. The Uripolian-XN product line includes 23 versions.

Also for clinical-diagnostic laboratories we make test strips for screening of urine on one or joint parameters (analysts): URIGLUK-1 - glucose, URIKET-1 - ketone bodies, URIBEL - total protein, "URI-pH" - acidity, KETOGLUK-1 - glucose + ketones.

Also produced test strips are suitable for self-control at home for diseases such as diabetes type 1 or 2, pancreatitis, kidney failure, pancreatic necrosis, ketoacidosis, tumors of the adrenal gland, bladder, kidney, urolithiasis, toxicosis of pregnancy, heart failure, pyelonephritis, cystitis, urethritis, prostatitis, and many others.

DIAGLUK (blood sugar level), URIGLUK-1 (urine glucose), URIKET-1 (ketone bodies in urine), KETOGLUK-1 (glucose + ketone bodies) and URIBEL (urinary protein) tests are suitable for self-control of type 1 and type 2 diabetes mellitus and ketoacidosis conditions.

Together with these test strips, Biosensor AN produces a universal test for determining the acidity of urine - Uriual-1pH, which allows to determine the acidity of urine in a very wide range - from 0 to 12 pH, as well as test strips to determine the density of urine - Uriual-1sg, which can be used with



a minimum volume of material, which is relevant, for example, for newborns.

In gynecology, the Kolpo-test pH strips are used to determine the acidity of vaginal detachment (during screening of vaginitis, etc.).

In narcology, the test strips are Alcosensor (detection of alcohol in saliva for blood alcohol concentration) and Alcosensor-M (alcohol in urine).

There is also a series of products to determine the authenticity of urine - Urireal-XN of 6 items - for analysis on 6 definable parameters.

All of the above urine test strips are also used in veterinary medicine for screening urine in small and medium animals and cattle. At present, we are working on the development of rapid analysis of milk, including in the field (on such parameters as ketones, urea, acidity, tests for express determination of cow mastitis).

- Biosensor AN also produces test strip readers. Tell us about this part of your production.

- Since the creation of test strips for multiple urine analysis series - Uripolian-XN, I dreamed of creating a domestic urine analyzer to replace those present in the Chinese, Japanese, American and European markets. It could greatly simplify and speed up the work of clinical diagnostic laboratories. But our company is not specialized in the development and production of medical equipment, and creating such a device alone was problematic for us. We had to find a highly professional and reliable partner. It took many years and money to find one. Either professionalism or decency of domestic manufacturers of similar technics disappointed us. And yet the result of more than 10 years of experience in creating a domestic analyzer was the first in Russia urine analyzer BIOS-A, 100% domestic development of two companies: our company and a unique highly professional company - the scientific and production center Astra LLC. The device works with domestic test strips produced by Biosensor AN LLC and is able to determine up to 11 parameters (analyzers) of urine.

- Another interesting area of the company's activity is the production of unique Russian tests to determine the quality of faucet water, drinking water, bottled water, aquarium water, and water reservoirs. Not even all our readers have heard about the existence of such tests. What are they?

- Together with medical and veterinary express-diagnostic tests we produce a series of test strips for express analysis of these water categories. The principle of functioning of medical express-tests and tests for water analysis is the same - "dry chemistry". We



produce a series of Biosensor-Aqua express tests of 6 items which allow to determine pH (acidity), hardness, active chlorine, nitrates, nitrites, total dissolved iron in water.

It should be noted that test strips for total dissolved iron in water with such high sensitivity are produced only in two countries - in Russia and in the United States. Test strips for water are becoming increasingly popular. Now we are working together with public and commercial organizations, for example, with the leader of domestic production of filters for water treatment - the Barrier company. We are working to expand the range of water parameters.

- All the stated above directions demand very solid scientific base. Who is involved in the development of your products?

- Research, development and design of all product lines are carried out by unique Russian specialists working in our company.

- Who are your clients? Are these laboratories, clinics, drugstores?

- We welcome everybody who wants to work with us.

- What is geography of your products? Do you plan its extension?

- We have a vast geography. Basically we are concentrated on the internal Russian market and the CIS countries. There are many interesting plans on extension.

- The activity of your company very much corresponds to the state import substitution program. Does your company receive any state support?

- The activity of our company fully correspond to import substitution state program, still the program as such is lame...

- What is mission of your company?

- The mission of our company is to attract the attention of the government to the big problems in the Russian scientific

and production fields, as well as to fully substitute foreign products with high-quality Russian ones.

- What are your plans for 2020? What are they for more distant perspective?

- There are plenty of plans and ideas. And our hope for barrier-free environment for our business, real state support and further development of the domestic medical production springs eternal.

The interview was prepared by
Elena Alexandrova



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 пятерку 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 увеличится в 2,5 раза, суппозитории – 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® был остаётся флагманом «Петровакс», но заслуга компании – в постоянном научном поиске и пополнении уникального портфеля препаратов. Вакцины против гриппа под брендом Гриппол®, ферментный препарат Лонгидаз®, инновационное средство от шрамов и рубцов Имофераз® 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 расширению 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 CTD-формат регистрационного досье. В 2019 году компания начала поставки препарата Полиоксидоний® в Словакию в соответствии с обязательными требованиями маркировки лекарственных средств на территории 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 партнером мероприятий, направленных на

«ПЕТРОВАКС» – ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ РАБОТОДАТЕЛЕЙ И НАЛОГПЛАТЕЛЬЩИКОВ 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.



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

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.

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.





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

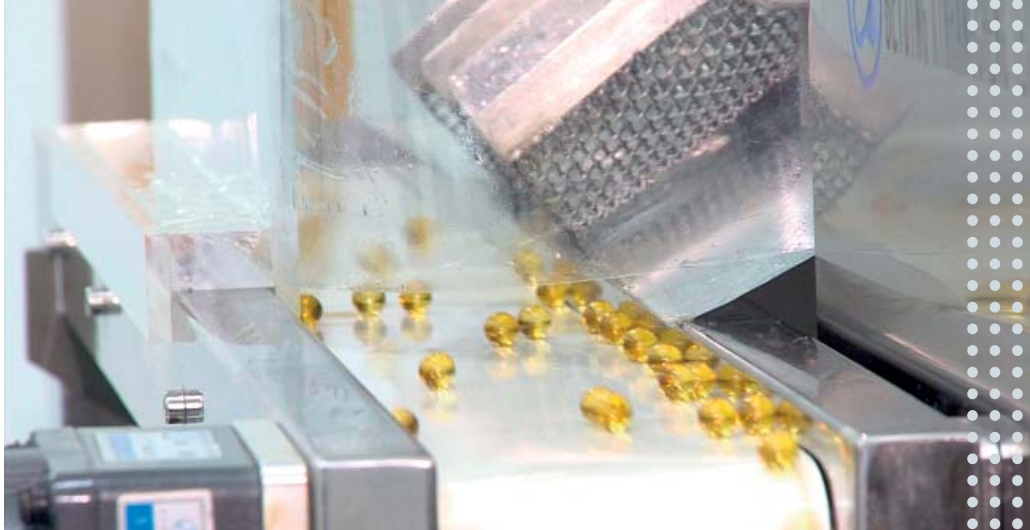
детского и взрослого населения России под символическим названием «Ренессанс». Основная задача этой программы – не только обеспечение всех групп населения обогащённой пищевой продукцией, но и возрождение отечественной витаминной промышленности. И первым индустриальным партнёром этой программы стало ОАО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

«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 позволяют 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 врачевые 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 правительству 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 obtaining 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



Дорогие друзья!

Поздравляем коллектив редакции Russian Business Guide, а также заочно – читателей, подписчиков и поклонников с выходом юбилейного 100-го выпуска журнала!

Издание завоевало прочное место на российском информационном рынке, заслужило любовь читателей и авторитет в профессиональной среде. Сегодня большую ценность для общества представляют средства массовой информации, способные объективно и непредвзято освещать события, доносить до читателей мнения авторитетных юристов, ведущих аналитиков и экспертов, сочетать аналитическую глубину материалов с креативностью подачи.

Создатели и сотрудники редакции журнала вносят неоценимый вклад в формирование единого информационного поля о развитии бизнеса и экономики в регионах России. На страницах издания публикуются самые интересные статьи и новости, актуальные для представителей бизнеса, государственных и муниципальных предприятий, общественных и некоммерческих организаций.

Russian Business Guide помогает находить полезные предпринимательские связи, потенциальных партнёров и интересные предложения, продвигать товары и услуги российских компаний. Журнал привлекает на свои страницы интересных неординарных деятелей, опытных юристов, успешных бизнесменов, перспективных молодых руководителей. Выполняет важную

информационную, разъяснительную функцию, публикуя комментарии и разъяснения лучших российских и зарубежных специалистов. Издаваемые материалы отличаются оригинальностью подходов, строгой аргументированностью суждений и, безусловно, несут огромную практическую пользу для читателя.

Между коллективом издания и компанией Alliance Legal CG уже несколько лет успешно развивается творческое сотрудничество. Наши юристы, адвокаты, эксперты считают делом чести выступать в качестве авторов статей журнала Russian Business Guide, делиться мнениями и профессиональным опытом. Журнал создаёт атмосферу доброжелательной конкуренции и дискуссионного партнёрства.

Желаем руководству, редакционной коллегии и всему коллективу творческих успехов и интересных находок. Журналу – дальнейшего процветания и интересных проектов. Каждому сотруднику – здоровья, счастья и благополучия!

Искренне надеемся на продолжение и укрепление нашего сотрудничества!

С уважением, коллектив Alliance Legal CG

Dear friends!

Congratulations to the editorial staff of Russian Business Guide, as well as its readers, subscribers and fans with the release of the jubilee 100th issue of the magazine!

The publication won a strong place in the Russian information market, earned the love of readers and authority in the professional environment. Today, the mass media which are able to objectively and impartially cover events, convey to the readers the opinions of reputable lawyers, leading analysts and experts, combine the analytical depth of the materials with the creativity of the presentation are of great value to the community.

The creators and editors of the magazine make an invaluable contribution to the formation of a single information field on the development of business and the economy in the regions of Russia. The most interesting articles and news relevant to representatives of business, state and municipal enterprises, public and non-profit organizations are published on the pages of the publication.

Russian Business Guide helps to find useful entrepreneurial ties, potential partners and interesting offers, to promote the goods and services of Russian companies. The magazine attracts interesting extraordinary speakers, experienced lawyers, successful businessmen,

promising young leaders. It performs an important informational, explanatory function, publishing comments and explanations of the best Russian and foreign experts. The published materials are distinguished by original approaches, rigorous reasoning of judgments, and, of course, are of great practical benefit to the reader.

For several years, creative collaboration has been successfully developing between the publication team and Alliance Legal CG. Our lawyers, experts consider it a matter of honor to act as authors of articles of the Russian Business Guide magazine, to share opinions and professional experience. The magazine creates an atmosphere of friendly competition and discussion partnership.

We wish the management, the editorial board and the whole team creative success and interesting discoveries. The magazine – further prosperity and interesting projects. To each employee – good health, happiness and prosperity!

We sincerely hope to continue and strengthen our cooperation!

Sincerely, the Alliance Legal CG team.

НОВЫЕ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ
СРЕДСТВА РОССИИ

Все заживёт.

ВОЗМОЖНО
производство СТМ



СОВЕРШЕНСТВО, КОТОРОЕ ЧУВСТВУЕШЬ КОЖЕЙ

ООО БИОТЕКФАРМ
+7 (495) 780-92-36 www.voscopran.ru

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»)