

БЕЛОРУССКИЕ ЛЕКАРСТВА НА МИРОВОМ РЫНКЕ

Белорусскими фармпроизводителями ежегодно регистрируется более 100 новых лекарственных средств. Сегодня организации — участники холдинга «Белфармпром», на который приходится более 60 % объема отечественного производства, экспортируют около половины своей продукции. О востребованной за рубежом продукции, основных торговых партнерах и долгосрочной экспортной стратегии белорусских предприятий рассказывает генеральный директор республиканского унитарного предприятия «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» Сергей КАЗАКЕВИЧ.

— Сергей Анатольевич, холдинг «Белфармпром» — сравнительно новая организация. Какова его структура на сегодняшний день и насколько успешно организации — участники холдинга справляются с задачей увеличения поставок на экспорт?

— Действительно, холдинг «Белфармпром» создан в 2017 г. в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 25 июля 2017 г. № 258 «О холдинге по производству фармацевтической продукции». Сегодня холдинг объединяет 8 организаций-участников (из них шесть фармацевтических компаний, а также научная организация и производитель медицинских изделий). С 27 организациями заключены договоры о сотрудничестве. При этом организации — участники холдинга сегодня производят более 60 % объема отечественных лекарственных средств.

В числе основных задач нашей организации — представление интересов участников холдинга на внешнем рынке и увеличение поставок на экспорт.

По итогам 2018 г. объем экспорта организаций — участников холдинга составил \$ 141,8 млн. За 9 месяцев 2019 г. на экспорт поставлено продук-

BELARUSIAN MEDICINES IN THE WORLD MARKET

Belarusian pharmaceutical manufacturers annually register more than 100 new medicines. Today, organizations of the Belpharmprom holding, which accounts for more than 60 % of domestic production, export about half part of their products. Sergey KAZAKEVICH, Chief Executive Officer of the «Pharmaceutical Holdings Company BELPHARMPROM», tells about the products that are in demand abroad, the main trading partners and the long-term export strategy of Belarusian enterprises.

— Mr. Kazakevich, Belpharmprom holding is a relatively new organization. What is its structure today and how successful are the organizations — holding participants in coping with the task of increasing export supplies?

— Indeed, the Belpharmprom holding was created in 2017 in accordance with the Decree of the President of the Republic of Belarus dated July 25, 2017 No. 258 «On the Holding for the Production of Pharmaceutical Products». Today, the holding

unites 8 participating organizations (of which six are pharmaceutical companies, as well as a scientific organization and a manufacturer of medical devices). Cooperation agreements were concluded with 27 organizations. At the same time, organizations participating in the holding today produce more than 60 % of the volume of domestic medicines.

Among the main tasks of our organization is to represent the interests of the holding's participants in the foreign market and increase export supplies.

At the end of 2018, the export volume of organizations participating in the holding amounted to \$ 141.8 million. For 9 months of 2019, products were exported at the amount of \$118.2 million, which is





В странах-соседях наша фармацевтическая продукция уже хорошо известна и нашла своих постоянных покупателей./ In neighboring countries, our pharmaceutical products are already well known and have found regular customers.

ции на \$ 118,2 млн, что на 10,7 % больше, чем за такой же период предыдущего года. Это позволяет с высокой долей уверенности прогнозировать дальнейший рост экспортных поставок нашей продукции.

— Какова география экспорта организаций холдинга и какие меры принимаются для ее расширения?

— Фармацевтическая продукция организаций — участников холдинга экспортируется в более чем 30 стран мира. Это прежде всего Россия, Казахстан, Украина и Азербайджан. Осуществляются поставки и в страны ЕС. Мы ведем планомерную постоянную работу по продвижению нашей продукции на внешних рынках. Но, как известно, в современном рыночном мире большое значение имеет узнаваемость бренда, которая формируется годами. В странах-соседях наша фармацевтическая продукция уже хорошо известна и нашла своих постоянных покупателей как в розничном, так и в госпитальном секторе. Что касается стран дальней дуги, то мы еще только начинаем процесс продвижения своей продукции на эти рынки.

В целях расширения географии экспорта прорабатывается возможность поставок фармацевтической продукции в Шри-Ланку, ведется работа по отгрузке лекарственных средств в Афганистан, Монголию, Республику Корея, Пакистан, Мьянму, Камбоджу и Лаос.

В регионе Ближнего Востока по-прежнему востребованы недорогие лекарственные средства. Белорусская фармацевтическая продукция представляет интерес для иракской, сирийской и йеменской стороны, и мы рассчитываем на увеличение поставок в данный регион после завершения всех процедур регистрации.

В этом году осуществлены разовые поставки белорусских лекарственных средств в страны Африки — Уганду, Камерун, Кот-д'Ивуар и Тунис.

10.7 % more than in the same period of the previous year. This allows us to predict with a high degree of certainty the further growth of export deliveries of our products.

— What is the geography of export of holding companies and what measures are taken to expand it?

— The pharmaceutical products of the organizations participating in the holding are exported to more than 30 countries of the world. This is primarily Russia, Kazakhstan, Ukraine and Azerbaijan. Deliveries are also made to EU countries. We conduct systematic ongoing work to promote our products in foreign markets. But, as you know, in the modern world, brand recognition, which has been formed over the years, is of great importance. In neighboring countries, our pharmaceutical products are already well known and have found regular customers in both the retail and hospital sectors. As for the countries of the «far arc», we are just starting the process of promoting our products in these markets.

In order to expand the geography of exports, the possibility of delivering pharmaceutical products to Sri Lanka is being studied, work is underway on the shipment of medicines to Afghanistan, Mongolia, the Republic of Korea, Pakistan, Myanmar, Cambodia and Laos.

In the Middle East region, low-cost medicines are still in demand. Belarusian pharmaceutical products are of interest to the Iraqi, Syrian and Yemeni partners, and we look forward to an increase in supplies to this region after completion of all registration procedures.

This year, one-time deliveries of Belarusian medicines to African countries — Uganda, Cameroon, Côte d'Ivoire and Tunisia — were made.

The long-term export strategy provides access to highly regulated markets in the EU, USA, Canada, Mexico and Australia. The peculiarity of these markets

Долгосрочная экспортная стратегия предусматривает выход на высоко регулируемые рынки стран ЕС, США, Канады, Мексики и Австралии. Особенностью данных рынков помимо высоких требований при регистрации лекарственных средств является необходимость наличия собственного представительства либо контрактных взаимоотношений с локальными компаниями, которые отвечают за обращение лекарственных средств на территории продаж.

Мы заинтересованы в увеличении объемов сотрудничества и с традиционными партнерами. Ведутся переговоры по вопросам увеличения экспортных поставок с представителями компаний из России, Латвии, Казахстана, Узбекистана, Ирака, Грузии. Кроме того, организации — участники холдинга активно представляют свою продукцию в ходе зарубежных выставочных мероприятий. Только в текущем году они приняли участие в выставках в Азербайджане, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Сирии, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане, Эфиопии. Например, 6—7 ноября в Азербайджане прошла крупная международная выставка «Medinex 2019», на которой впервые был организован коллективный стенд холдинга «Белфармпром». Продукция ОАО «БЗМП», РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Эксон», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», УП «Минскинтеркапс», СОАО «Ферейн» и государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ» вызвала большой интерес со стороны посетителей мероприятия.

— Как обстоят дела с сертификацией белорусских фармацевтических производств? Какие виды продукции поставляются за рубеж?

— Фармацевтическая продукция белорусского производства включает в себя как лекарственные средства в различных формах выпуска (таблетки, мягкие и твердые капсулы, порошки, растворы и др.), так и биологически активные добавки. Продукция, производимая организациями — участниками холдинга, соответствует всем стандартам качества. При этом цена многих позиций значительно ниже зарубежных аналогов.

В рамках реализации Стратегии развития фармацевтической отрасли на 2019—2025 годы фармацевтическими организациями проводится работа по сертификации промышленного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) Республики Беларусь, стран Европейского Союза (EU), PIC/S, FDA (США).

В целях развития экспортного потенциала в четырех организациях (РУП «Белмедпрепараты», ОАО «БЗМП», ООО «Лекфарм», ООО «Фармтехнология») получено пять сертификатов соответствия стандарту GMP-PIC/S Украины и один серти-



На международной выставке «Medinex 2019» в Азербайджане впервые был организован коллективный стенд холдинга «Белфармпром».

At the international exhibition Medinex 2019 in Azerbaijan the collective stand of the Belpharmprom holding was organized for the first time.

in addition to the high requirements for the registration of medicines is the need for their own representative office or contractual relationships with local companies that are responsible for the circulation of medicines in the sales territory.

We are interested in increasing volumes of cooperation with traditional partners. Negotiations are underway on increasing export supplies with representatives of companies from Russia, Latvia, Kazakhstan, Uzbekistan, Iraq, and Georgia. In addition, organizations participating in the holding actively present their products during foreign exhibition events. Only this year they took part in exhibitions in Azerbaijan, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Syria, Tajikistan, Turkmenistan, Uzbekistan, Ethiopia. For example, on November 6—7, Azerbaijan hosted the large international exhibition Medinex 2019, at which the collective stand of the Belpharmprom holding was organized for the first time. The products of BZMP OJSC, Belmedpreparaty RUE, Exon OJSC, Nesvizh Medical Products Plant OJSC, Minskinterkaps UES, Ferein SOE and AKADEMIFARM SE attracted great interest from the visitors of the event.

— What is the situation with certification of Belarusian pharmaceutical industries? What types of products are delivered abroad?

— Belarusian-made pharmaceutical products include both medicines in various forms of release (tablets, soft and hard capsules, powders, solutions, etc.), as well as biologically active additives. Products manufactured by organizations participating in the holding meet all quality standards. At the same time, the price of many positions is much lower than foreign analogues.



Продукция, производимая организациями — участниками холдинга, соответствует всем стандартам качества. / Products manufactured by organizations participating in the holding meet all quality standards.

фикат соответствия стандарту GMP-EU Румынии. Последний сертификат получило РУП «Белмед-препараты», что позволило белорусскому предприятию начать процедуру регистрации трех лекарственных средств в Румынии. По оптимистичным прогнозам, процедура может быть завершена через два года, после чего предприятие сможет начать поставки лекарственных средств в страны ЕС.

— По поручению правительства к 2022 г. экспорт белорусских лекарственных средств должен составлять 50 % производства. Каким образом холдинг планирует обеспечить выполнение данного показателя?

— Совершенно верно, решением Главы государства определено достижение к 2022 г. уровня экспорта белорусских лекарственных средств в размере 50 % объема производства.

На сегодняшний день соотношение экспортных поставок к объему производства в организациях — участниках холдинга составляет 44 %. Полагаю, что при планомерной и поступательной работе нам удастся выполнить поставленную задачу.

Основными направлениями экспортной политики в период 2019—2025 гг. остаются:

- ▶ расширение товаропроводящей сети на традиционных рынках сбыта;
- ▶ увеличение доли присутствия на недавно освоенных рынках, укрепление позиций на освоенных рынках;
- ▶ расширение номенклатуры лекарственных средств и наращивание поставок лекарственных средств на экспорт;
- ▶ подтверждение белорусскими фармацевтическими производителями соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP;
- ▶ освоение новых перспективных рынков сбыта — стран Персидского залива, Юго-Восточной Азии, Африки, Латинской Америки.

As part of the implementation of the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry for 2019-2025, pharmaceutical organizations are working on certification of industrial production of medicines and pharmaceutical substances for compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) of the Republic of Belarus, European Union countries (EU), PIC/S, FDA (USA).

In order to develop export potential in four organizations (Belmedpreparaty RUE, BZMP OJSC, Lekpharm LLC, Pharmtechnology LLC) five certificates of compliance with the GMP-PIC/S standard of Ukraine and one certificate of compliance with the GMP-EU Romania standard were received. The last certificate was received by Belmedpreparaty RUE, which allowed the Belarusian company to begin the procedure for registering three medicines in Romania. According to optimistic forecasts, the procedure can be completed in two years, after which the company will be able to begin supplying medicines to the EU countries.

— By order of the government, by 2022, the export of Belarusian medicines should account to 50 % of production. How does the holding plan to ensure compliance with this indicator?

— Absolutely right, the decision of the Head of State determined the achievement by 2022 of the level of export of Belarusian medicines in the amount of 50 % of production.

To date, the ratio of export deliveries to production volume in organizations participating in the holding is 44 %. I believe that with planned and progressive work, we will be able to complete the task.

The main directions of export policy in the period 2019—2025 remain:

- ▶ expansion of the distribution network in traditional markets;
- ▶ increasing the share of presence in newly developed markets, strengthening positions in developed markets;

Развитие экспортного потенциала предприятий сдерживает ряд факторов, среди которых обязательная регистрация лекарственного средства в стране экспорта, внесение изменений в регистрационные досье при переходе на полный цикл производства, что требует значительных временных и финансовых затрат. Кроме того, выходя на внешние рынки, компании несут высокие риски, связанные прежде всего с протекционистской политикой на внутреннем рынке любой страны в отношении локальных компаний, а также с постоянно возрастающими регуляторными требованиями при регистрации лекарственных средств и при прохождении инспекций на соответствие национальным или международным стандартам качества производства. Данные риски повышают вероятность невозврата средств и снижения эффективности достижения целевых показателей.

В целях увеличения экспортных возможностей предприятий и усиления их позиций на экспортных рынках проводится работа по составлению перечней лекарственных средств, наиболее востребованных на зарубежных рынках, с целью их регистрации и дальнейших поставок. В настоящее время проводится работа по регистрации собственной продукции в странах ближнего и дальнего зарубежья (около 40 стран мира).

— Белорусские фармацевтические предприятия обсуждают совместные проекты с компаниями из Узбекистана, Таджикистана, Японии, Грузии, Молдовы и других стран. Какие из них уже реализуются?

— В настоящее время белорусские фармацевтические предприятия реализуют ряд инвестиционных проектов с зарубежными компаниями.

В первую очередь следует отметить белорусско-индийский инвестиционный проект «Создание промышленного производства лекарственных средств в форме таблеток и капсул, соответствующего требованиям Надлежащей производственной практики (GMP)», реализуемый ООО «Новалок» в г. Скиделе Гродненской области. Учредителями ООО «Новалок» являются индийская компания Lok-beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd. и РУП «Белмедпрепараты».

В рамках реализации данного проекта уже завершены работы, связанные с реконструкцией, установкой и комплектацией оборудования. Объект принят в эксплуатацию. Проект планируется завершить до конца 2019 г. Планируемый объем инвестиций по проекту — \$ 3,6 млн.

Также следует отметить реализуемый ЗАО «Интеграфарм» (Республика Беларусь) на территории нашей страны белорусско-молдавский проект по локализации производства лекарственных средств молдавских компаний «Farmarim SLR» и «Флумедфарм». На первом этапе реализации проекта планируется организация совместного производства

► expanding the range of medicines and increasing the supply of medicines for export;

► confirmation by Belarusian pharmaceutical manufacturers of the conformity of the production of medicines to GMP requirements;

► the development of new promising sales markets — the Gulf countries, Southeast Asia, Africa, Latin America.

The development of the export potential of enterprises is restrained by a number of factors, among which there is the mandatory registration of a medicinal product in the country of export, the introduction of changes to the registration dossiers during the transition to the full production cycle, which requires significant time and financial costs. In addition, entering foreign markets, companies bear high risks associated primarily with protectionist policies in the domestic market of any country in relation to local companies, as well as with constantly increasing regulatory requirements when registering medicines and when passing inspections for compliance with national or international production quality standards. These risks increase the likelihood of non-return of funds and reduce the effectiveness of achieving targets.

In order to increase the export capabilities of enterprises and strengthen their position in export markets, work is underway to compile lists of medicines that are most in demand in foreign markets with a view to registering and further deliveries. Currently, work is underway to register their own products in the countries of near and far abroad (about 40 countries of the world).

— Belarusian pharmaceutical companies are discussing joint projects with companies from Uzbekistan, Tajikistan, Japan, Georgia, Moldova and other countries. Which of them are already being implemented?



Учредителями ООО «Новалок» в г. Скиделе являются индийская компания Lok-beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd. и РУП «Белмедпрепараты». / The founders of Novalok LLC (Skidel) are the Indian company Lok-beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd. and Belmedpreparaty RUE.



Ежегодно белорусскими фармпроизводителями регистрируется более 100 новых лекарственных средств./Every year, Belarusian pharmaceutical manufacturers register more than 100 new medicines.

лекарственных средств, поставляемых указанными молдавскими компаниями в форме in bulk (вторичная упаковка). На втором этапе предполагается создание производственной площадки с полным циклом производства лекарственных средств.

Также проводятся переговоры с потенциальными партнерами из Венгрии, Швейцарии, Японии, Грузии и других стран. С целью поиска новых партнеров для реализации совместных проектов республиканское унитарное предприятие «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» ведет постоянную работу по актуализации и обновлению перечня инвестиционных предложений для наполнения Интерактивного портала «Дорожная карта инвестора» и презентации потенциальным инвесторам, в том числе иностранным. Например, в рамках данной работы ОАО «БЗМП» разработано инвестиционное предложение «Создание совместного фармацевтического предприятия» с общим объемом инвестиционных затрат около \$ 25 млн.

— Над какими инновационными продуктами работает сегодня белорусская фармацевтика? Какие из них имеют наиболее высокий экспортный потенциал?

— Ежегодно белорусскими фармпроизводителями регистрируется более 100 новых отечественных лекарственных средств.

К примеру, к настоящему времени освоены в производстве такие оригинальные лекарственные средства, как Алюстат (по совокупности фармако-терапевтических эффектов превосходит все известные гемостатические средства, применяемые в стоматологии), Гамастат (препарат, оказывающий быстрый гемостатический эффект при оперативных вмешательствах на паренхиматозных органах),

— At present, Belarusian pharmaceutical companies are implementing a number of investment projects with foreign companies.

First of all, the Belarusian-Indian investment project «Creating an industrial production of medicines in the form of tablets and capsules that meets the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP)», implemented by Novalok LLC in the city of Skidel, Grodno region should be noted. The founders of Novalok LLC are the Indian company Lok-beta Pharmaceuticals (I) Pvt. Ltd. and Belmedpreparaty RUE.

As part of this project, work has already been completed related to the reconstruction, installation and configuration of equipment. The facility has been commissioned. The project is planned to be completed by the end of 2019. The planned investment volume for the project is \$ 3.6 million.

The Belarusian-Moldovan project implemented by Integrafarm CJSC (Republic of Belarus) on the territory of our country to localize the production of medicines of the Moldavian companies Farmaprim SLR and Flumedpharm is also worth noting about. At the first stage of the project, it is planned to organize the joint production of medicines supplied by the indicated Moldovan companies in bulk form (secondary packaging). At the second stage, it is planned to create a production site with a full production cycle of medicines.

Negotiations are also held with potential partners from Hungary, Switzerland, Japan, Georgia and other countries. In order to search for new partners for the implementation of joint projects, the Pharmaceutical Holdings Company BELPHARMPROM is constantly working on updating the list of investment proposals for filling out the Investor Roadmap Interactive portal and presenting it to potential investors, including foreign ones. For example, within the framework of this project, BZMP OJSC has developed an investment proposal «Establishment of a joint pharmaceutical enterprise» with a total investment cost of about \$ 25 million.

— What innovative products are Belarusian pharmaceutical companies working on today? Which of them have the highest export potential?

— Every year, Belarusian pharmaceutical manufacturers register more than 100 new domestic medicines.

For example, to date, such original medicines as Alustat (in terms of the combination of pharmacotherapeutic effects superior to all known hemostatic agents used in dentistry), Gamastat (a drug that has a quick hemostatic effect during surgical interventions on parenchymal organs), Gamoven (used for correction of acute massive blood loss and hemorrhagic shock), Reogemin (polyionic infusion solution with antihypoxic and antioxidant action) have been mastered in production.

Гамовен (используется для коррекции острой массивной кровопотери и геморрагического шока), Реогемин (полиионный инфузионный раствор, обладающий антигипоксическим и антиоксидантным действием).

В рамках Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 гг. ведется разработка ряда инновационных препаратов:

- ▶ инфузионного раствора для клинического парентерального питания Аминогамовен, содержащего 16 аминокислот (заменимых и незаменимых), а также оригинальную композицию солей, способствующую лучшему усвоению пластического материала и наделяющую разработанную лекарственную форму дополнительными фармакотерапевтическими свойствами. В настоящее время идет подготовка к проведению клинических испытаний. Планируется подача заявки на выдачу Евразийского патента. Разработка имеет высокий экспортный потенциал, поскольку в государствах — членах ЕАЭС и СНГ отсутствует собственное производство инфузионных растворов для парентерального питания на основе аминокислот;

- ▶ противоспаечного лекарственного средства барьерного типа Антиспайк, инновационность и конкурентоспособность которого заключается в том, что он будет не только разграничивать поврежденные во время операции поверхности в течение времени, необходимого для регенерации, но и активно влиять на патогенетические процессы образования спаек благодаря присутствию в его составе компонентов, обладающих антимикробным и противовоспалительным действием. Планируется подача заявки на выдачу Евразийского патента;

- ▶ полифункционального лекарственного средства Фосцелантан (в виде салфеток), которое предназначено для терапии гнойно-воспалительных заболеваний кожи и мягких тканей (фурункулы, абсцессы, карбункулы, свищи и др.); термических ожогов; резаных, колотых ран и ссадин. Инновационность Фосцелантана заключается в его полимерной основе, которую составляет специально синтезированный фосфат целлюлозы, и комбинации активных фармацевтических ингредиентов, обеспечивающих анальгетический и антимикробный эффекты. Конкурентоспособность препарата будет обеспечиваться спектром его медико-биологических свойств, не уступающим мировым аналогам, и ценовыми показателями. Планируется подача заявки на выдачу Евразийского патента.

По итогам 2019 г. белорусскими производителями фармацевтической продукции планируется регистрация 115 новых лекарственных средств.



По итогам 2019 г. белорусскими производителями фармацевтической продукции планируется регистрация 115 новых лекарственных средств. / By the end of 2019, Belarusian pharmaceutical manufacturers plan to register 115 new drugs.

Within the framework of the State Program for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Republic of Belarus for 2016–2020 a number of innovative drugs are being developed:

- ▶ aminogamoven, an infusion solution for clinical parenteral nutrition containing 16 amino acids (interchangeable and irreplaceable), as well as the original composition of salts, which promotes better absorption of plastic material and gives the developed dosage form additional pharmacotherapeutic properties. Currently, preparations are underway for conducting clinical trials. It is planned to file an application for the grant of a Eurasian patent. The development has a high export potential, because in the EAEU and CIS member states there is no in-house production of infusion solutions for parenteral nutrition based on amino acids;

- ▶ anti-adhesive drug of the barrier type Antispikes, the innovativeness and competitiveness of which lies in the fact that it will not only distinguish between surfaces damaged during surgery for the time necessary for regeneration, but also actively influence the pathogenetic processes of adhesion formation due to the presence of components in its composition possessing antimicrobial and anti-inflammatory action. It is planned to file an application for the grant of a Eurasian patent;

- ▶ multifunctional drug Foscelantan (in the form of napkins), which is intended for the treatment of purulent-inflammatory diseases of the skin and soft tissues (boils, abscesses, carbuncles, fistulas, etc.); thermal burns; cut, stab wounds and abrasions. The innovativeness of Foscelantan lies in its polymer base, which is specially synthesized cellulose phosphate, and a combination of active pharmaceutical ingredients that provide analgesic and antimicrobial effects. The competitiveness of the drug will be ensured by the spectrum of its biomedical properties, not inferior to world analogues and price indicators. It is planned to file an application for the grant of a Eurasian patent.

By the end of 2019, Belarusian pharmaceutical manufacturers plan to register 115 new drugs.