

Профессор Аркадий НЕКРАСОВ: “Девиз “НПО Петровакс Фарм” – “Препараты будущего уже сегодня”



– Аркадий Васильевич, известно, что компания “Петровакс Фарм” была основана в 1996 году, а вскоре были зарегистрированы инновационный препарат Полиоксидоний® и вакцина Гриппол®. Как это Вам удалось? Ведь на создание одного оригинального лекарственного препарата в зарубежных странах уходит от 5 до 10 лет, а финансовые затраты нередко составляют несколько миллиардов долларов!

– О таких огромных затратах действительно сообщали многие западные фармацевтические компании. В нашем случае ситуация иная. В середине 90-х годов прошлого века, когда из-за недостаточного финансирования в России разваливались научные учреждения и фармацевтические предприятия, создать оригинальный лекарственный препарат было невероятно сложно. В те нелегкие годы ученые и специалисты многих российских научно-иссле-

дательских институтов и лабораторий работали на одном энтузиазме, и когда в России появилась возможность заняться на условиях самофинансирования внедрением собственных научных разработок, мы воспользовались этим правом и в 1996 году зарегистрировали научно-производственное объединение “НПО Петровакс Фарм”. Важно отметить, что с момента своей деятельности, а это более 30 лет

назад, мы с группой ученых-едининомышленников ориентировались на выпуск только инновационных, конкурентоспособных и востребованных лекарственных препаратов, созданных на основе фундаментальных научных исследований. Основной идеей наших научных разработок было превратить высокомолекулярное химическое соединение в лекарственный препарат. В итоге впервые в мире был синтезирован новый класс высо-

комого соединения в лекарственный препарат. В итоге впервые в мире был синтезирован новый класс высо-

комого соединения в лекарственный препарат. В итоге впервые в мире был синтезирован новый класс высо-



комолекулярных соединений – гетероцепных алифатических полиаминов и их производных.

В 1996 году мы вывели на рынок два первых оригинальных препарата: Полиоксидоний® – иммуномодулятор комплексного действия, и высокоэффективную и безопасную гриппозную полимерсубъединичную вакцину Гриппол®.

Применение Полиоксидония дало положительные результаты при лечении целого ряда заболеваний более чем у миллиона пациентов. А уникальная вакцина Гриппол® более 15 лет используется для массовой вакцинации населения РФ, причем с 2009 года в рамках Национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей успешно применяется ее усовершенствованный аналог Гриппол® плюс.

Таким образом, научная идея воплотилась в реальные продукты – эффективные, безопасные и высококачественные лекарства, востребованные на рынке. Но главное – нам удалось реализовать на практике инновационную стратегию – совместить на базе одного предприятия разработку оригинальных препаратов, их производство и продвижение.

В настоящее время “НПО Петровакс Фарм” имеет более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологию производства лекарственных средств. Все препараты и вакцины имеют патентную защиту как в России, так и во многих странах мира.

– В чем заключается уникальность препарата Полиоксидоний®?

– Благодаря своим основным свойствам (иммуномодулятор, антиоксидант, детоксикант) данный препарат оказался эффективным при лечении как хронических, так и

острых инфекционных заболеваний, вызванных вирусами или бактериями. Полиоксидоний® успешно применяется не только как основной препарат, но и включается в комплексную терапию заболевания наряду с препаратами основной терапии. В настоящее время он широко применяется в иммунологии, гинекологии, урологии, педиатрии и других областях медицины. Во всех нозологиях Полиоксидоний® зарекомендовал себя как эффективный и безопасный препарат, аналогов которому в мире не было и нет. Структура препарата Полиоксидоний® запатентована нами не только в России, но и во многих странах мира, поскольку именно она обеспечивает весь комплекс полезных свойств Полиоксидония и возможность его использования в качестве основы при создании новых лекарственных средств. Не имеет аналогов и сама молекула вещества, ведь Полиоксидоний® – это не только иммуномодулятор, но и “адъювант” – соединение, повышающее активность другого вещества.

– Известно, что в 1996 году “НПО Петровакс Фарм” также зарегистрировало инновационную вакцину Гриппол®. Можно ли говорить, что это стало точкой отсчета создания целой серии уникальных вакцин, на протяжении многих лет лидирующих на фармацевтическом рынке?

– Главной особенностью вакцины Гриппол® является наличие в ее составе высокомолекулярного адъюванта Полиоксидония, с которым связаны поверхностные антигены вируса. Именно включение адъюванта в состав вакцины позволило сформировать более выраженный иммунный ответ у вакцинированных людей, снизить вакцинирующую дозу, а значит,

повысить безопасность прививки и увеличить число защищенных людей. Примечательно, что вакцинация Грипполом не только обеспечивает надежную защиту от гриппа, но и повышает общую сопротивляемость организма инфекциям за счет коррекции иммунного статуса, что способствует снижению заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями в течение всего эпидемиологического сезона. В 2006 году Гриппол® был включен в Национальный календарь профилактических прививок, а осенью 2008 года мы вывели на российский рынок его усовершенствованный аналог – Гриппол® плюс. Данная вакцина обладает всеми преимуществами своего предшественника, но не содержит ртутного консерванта – тиомерсала. Новый препарат изготавливается на единственном в России вакцинальном производстве, полностью соответствующем стандартам GMP, и производится в современной форме – в готовой к использованию шприц-дозе. С 2009 года вакцина Гриппол® плюс успешно применяется в рамках Национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей.

– Лонгидаза® – еще один оригинальный препарат “НПО Петровакс Фарм”. Что Вы можете рассказать об этом препарате?

– Создание высокоэффективного ферментного препарата Лонгидаза®, предназначенного для лечения заболеваний, вызванных избыточным ростом соединительной ткани, можно считать еще одной инновацией компании “Петровакс Фарм”. Лонгидаза® не только подавляет воспалительный процесс, но и способствует рассасыванию уже сформировав-

шихся рубцов, спаек и фиброзных образований. Лонгидаза® широко применяется при лечении бесплодия, склеродермии, простатита, цистита, некоторых форм туберкулеза. Препарат обладает высоким профилем безопасности и переносимости.

Большой опыт клинического применения, научно-исследовательских работ и пострегистрационных клинических исследований доказали высокую эффективность и безопасность препарата Лонгидаза® в пульмонологии, урологии, гинекологии, ортопедии, хирургии, косметологии, дерматовенерологии и отоларингологии.

– Можно ли оригинальные препараты и вакцины “НПО Петровакс Фарм” считать “блокбастерами”?

– “Блокбастерами” называют лекарственные препараты, которые быстро окупают расходы на свое создание и в дальнейшем приносят высокую прибыль. Если учитывать эти параметры, то Полиоксидоний®, вакцины серии Гриппол® и препарат Лонгидаза® с полной уверенностью можно считать первыми отечественными “блокбастерами”. Судите сами: Полиоксидоний® в 2007 году вошел в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а в 2008 году – занял третье место среди российских иммуномодуляторов и 25-е место по объему продаж среди всех лекарственных препаратов в России. Оригинальный препарат Лонгидаза® в 2006 году стал лидером по объему продаж среди российских инновационных лекарственных препаратов. Вакцина Гриппол® с 2006 года включена в Национальный календарь профилактических прививок. За последнее десятилетие этой вакциной

успешно привито более 200 миллионов человек. В настоящее время доля вакцин Гриппол® и Гриппол® плюс на российском фармацевтическом рынке составляет 90%.

– Какие новые лекарственные препараты “НПО Петровакс Фарм” планирует вывести на рынок в ближайшее время?

– Среди новинок – инфузионный препарат детоксикационного действия Витаоксимер®, способный эффективно бороться с острыми и хроническими интоксикациями различной этиологии. Кроме того, в ближайшее время компания планирует вывести на рынок три нанобиопрепарата пролонгированного действия на основе рекомбинантных белков. Также в разработке находится новое наружное косметическое средство для коррекции рубцовых изменений кожи, созданное на основе фермента гиалуронидазы.

– Расскажите, пожалуйста, как создавалась научно-производственная база “НПО Петровакс Фарм”?

– Наши лекарственные препараты и вакцины проходят полный цикл производства, начиная с возникновения идеи создания уникального химического соединения – молекулы, проведения доклинических и клинических исследований, разработки и внедрения технологии и организации производства до регистрации инновационного препарата и продвижения его на фармацевтическом рынке России, стран СНГ и ЕС. Для выпуска инновационной продукции “Петровакс” имеет современное высокотехнологичное производство. В сентябре 2008 года мы открыли крупный фармацевтический производственно-складской ком-

плекс в Подмоскowie, соответствующий всем правилам GMP. Его производственные мощности рассчитаны на выпуск 160 миллионов доз различных препаратов в год. Производственно-складской комплекс был построен в сотрудничестве с компанией “Солвей Фармасьютикалз” и Европейским банком реконструкции и развития, предоставившим “НПО Петровакс Фарм” кредит в 25 миллионов евро.

В настоящее время мы продолжаем увеличивать количество производственных линий. В 2011 году компания запустила первую линию для выпуска инъекционных растворов в ампулах и флаконах, предназначенную для производства препаратов Полиоксидоний® и Лонгидаза®, а также инновационного лекарственного средства – детоксиканта Витаоксимер® в форме инфузионного раствора. В 2013 году было завершено строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств.

В планах компании “НПО Петровакс Фарм” – расширение производственных мощностей до 5 линий, увеличение склада и строительство нового административного корпуса.

– А как обстоят дела с контролем качества продукции?

– Проведение регулярных аудитов системы менеджмента качества является гарантом подтверждения высокого качества выпускаемых лекарственных препаратов и вакцин. На предприятии создана Служба качества, которая в настоящее время насчитывает более 60 высококвалифицированных специалистов. Качество выпускаемых лекарственных средств и вакцин обеспечивается на всех

этапах производства, начиная с отбора проб исходного сырья и заканчивая контролем качества готовой продукции. Важно отметить, что в 2012 году фармацевтическая компания “НПО Петровакс Фарм” получила сертификаты соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных Служб Украины и Словакии.

– Сейчас часто говорят о кадровом дефиците ученых и специалистов в российской фарминдустрии. Существует ли эта проблема в “НПО Петровакс Фарм”?

– Фармацевтическое производство – сложное и ответственное дело. Случайного человека сюда на работу не возьмут. Поэтому мы уделяем особое внимание подготовке и обучению кадров, специалистов различного профиля. В настоящее время в “НПО Петровакс Фарм” работает более 600 высококвалифицированных специалистов. В компании действует комплексная система обучения, рассчитанная на разные категории сотрудников. Для специалистов, работающих на производстве, регулярно проводятся обучающие курсы по стандартам GMP EU. Кроме того, мы организуем обучение в центрах повышения квалификации. Наиболее перспективных ученых и специалистов отправляем на стажировку в зарубежные страны. В этом году компания “Петровакс Фарм” автоматизировала систему управления обучением и развитием персонала. В качестве инструмента автоматизации была выбрана система WebTutor, в которую, помимо базовой версии, были добавлены модули: “Учебный центр”, “Управление знаниями” и “Электронная библиотека”. Новая система дистанционного обучения

получила высокие оценки от сотрудников компании ООО “НПО Петровакс Фарм”, участвовавших во внедрении и эксплуатации программного обеспечения.

В будущем, кроме автоматизации процессов ведения записей о результатах обучения, планируется расширить обучение с использованием электронных курсов и оценку знаний персонала на основе автоматизированных электронных тестов. Наша компания принимает активное участие в проведении фармацевтического интернационального лагеря инноваций, который организуется с 2012 года в Ярославской области для студентов 32 фармацевтических и химико-технологических вузов России, Белоруссии, Казахстана и Украины.

– Какова, на Ваш взгляд, роль фундаментальной науки в успешной реализации стратегии “Фарма–2020”?

– За многие годы работы в научно-исследовательских институтах я убедился, что у отечественной фармацевтической науки имеется огромный и порой не востребованный научный потенциал. В первую очередь необходимо создать эффективную систему финансирования научных разработок, клинических испытаний, без чего немыслимо производство инновационных лекарственных препаратов. Это, например, могут быть федеральные и региональные программы, различные фонды и гранты, венчурное финансирование и средства частных инвесторов.

– Международная интеграция – наиболее эффективный путь успешного развития фармацевтической промышленности любого государства. С какими

ми зарубежными компаниями “НПО Петровакс Фарм” сотрудничает?

– Ключевым партнером компании “НПО Петровакс Фарм” на рынке гриппозных вакцин является компания Abbott (ранее – Solvay Pharma). За последние несколько лет компаниями успешно реализован совместный проект по разработке, регистрации, производству и продвижению адьювантной инновационной вакцины против гриппа Гриппол® плюс. Это первая в России противогриппозная вакцина, выпущенная в одноразовых шприцах без ртутьсодержащего консерванта.

В 2011 году мы подписали с одним из мировых лидеров фармацевтической индустрии – компанией Pfizer соглашение о локальном производстве на нашем заводе инновационной пневмококковой конъюгированной вакцины Превенар®13, которая успешно применяется во всем мире и входит в национальные программы иммунизации 78 стран. В 2011 году вакцина Превенар®13 была удостоена Премии Галена как лучший фармацевтический препарат года. Всемирная организация здравоохранения считает пневмококковую инфекцию одной из основных причин смертности детей первых пяти лет жизни. В целях снижения младенческой смертности и инвалидизации в настоящее время наиболее эффективным методом является массовая иммунизация всех детей первого года жизни конъюгированной поливалентной вакциной.

В рамках соглашения предусмотрена передача технологий производства вакцины полного цикла, соответствующего стандартам GMP. Соглашение также позволяет компаниям “Петровакс Фарм” и Pfizer в перспективе экспортиро-

вать вакцину Превенар®13 в страны СНГ и Евросоюза.

В 2012 году был завершен основной этап проекта по локализации производства вакцины, включая производство и регистрацию лекарственного средства. Компания “НПО Петровакс Фарм” получила статус локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины Превенар®13. А в 2013 году “НПО Петровакс Фарм” внедрила в полном объеме технологии полного цикла производства, контроля и обеспечения качества 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины Превенар® 13 и произвела коммерческие серии препарата.

Важно отметить, что в прошлом же году компания поддержала проект, инициированный благотворительным Фондом Вишневской-Ростроповича “Во имя здоровья и будущего детей”. Тысячи детей первого года жизни Санкт-Петербурга получили вакцинацию против пневмококковой инфекции вакциной, произведенной на современном производственном комплексе компании “НПО Петровакс Фарм” и поставленной на гуманитарной основе.

Также в 2013 – начале 2014 года компания оказала благотворительную помощь подтопленным регионам Дальневосточного федерального округа совместно с компанией Pfizer. В пострадавшие области было поставлено 26 тысяч доз вакцины Превенар® 13 для проведения иммунизации от пневмококковой инфекции детей и пожилых людей.

– А что Вы можете сказать о перспективах экспорта продукции “НПО Петровакс Фарм” в зарубежные страны?

– Наша продукция пользуется устойчивым спросом во многих

странах мира. Достаточно сказать, что в настоящее время мы поставляем свою продукцию на фармацевтические рынки Словакии, Украины, Белоруссии, Казахстана, Кыргызской республики, Азербайджана, Узбекистана, Грузии и Молдавии. В перспективе планируем освоение новых рынков и экспорт продукции в Чехию, Польшу, Венгрию, Венесуэлу, Монголию, Вьетнам.

– Аркадий Васильевич, что, на Ваш взгляд, необходимо предпринять, чтобы российская фармацевтика стала государственно значимой отраслью?

– В первую очередь необходимо разработать законодательную базу для создания административных и экономических условий, направленных на стимулирование и развитие государственно-частного партнерства в соответствии со стратегией развития российской фармацевтической промышленности.

Необходимы также четкие и “прозрачные” правила государственного регулирования, более активное участие государства в финансировании НИОКР, в том числе с гарантированной закупкой созданных отечественными производителями инновационных лекарственных препаратов. Западные компании ежегодно вкладывают в НИОКР десятки миллиардов долларов. Российские фармпроизводители – десятки миллионов рублей. Ежегодно западные фармацевтические компании поставляют в Россию лекарственные препараты почти на 300 миллиардов рублей. Если бы эти лекарства закупались у российских производителей, то они бы стоили на 30–40% дешевле. Сэкономленные средства, а это более 100 миллиардов рублей, можно было бы

вкладывать в дальнейшее развитие отечественной фарминдустрии.

В рамках реализуемой программы “Фарма-2020” необходимо предусмотреть широкий спектр преференций, способных обеспечить привлечение финансовых и технологических инвестиций, реальное взаимодействие науки и бизнеса.

Особое внимание, на мой взгляд, следует уделить практической реализации принципа государственно-частного партнерства, в том числе с ведущими фармацевтическими транснациональными корпорациями.

– С 2014 года контрольная доля “НПО Петровакс Фарм” принадлежит компании Владимира Потанина, владельца и основателя группы “Интеррос”. Как Вы видите дальнейшее развитие компании в новой структуре?

– Это партнерство позволит качественно развивать бизнес по массовому производству уникальных российских фармацевтических продуктов и открывает широкие перспективы для развития фундаментальных научных исследований, создания новых инновационных препаратов и сотрудничества с ведущими фармацевтическими компаниями мира. Мы видим свою цель в дальнейшем увеличении вклада “НПО Петровакс Фарм” в реализацию государственных программ “Развитие здравоохранения” и “Фарма-2020”. Уверен, что мы сможем в ближайшем будущем укрепить наши лидерские позиции на российском рынке инновационных иммунобиологических препаратов, расширить присутствие в мире и развивать перспективные международные партнерские проекты.