

Профессор Дмитрий КУДЛАЙ: “Государственно-частное партнерство способствует осуществлению долгосрочных проектов и формированию благоприятного инвестиционного климата”



– Президент Российской Федерации Владимир Путин, выступая на пленарном заседании ПМЭФ-2017, подчеркнул, что государственно-частное партнерство является эффективным инструментом привлечения частных инвестиций в различные отрасли экономики. А как складывается ситуация в российской фармацевтике, в частности в технопарке “ГЕНЕРИУМ”?

– Становление многих российских фармацевтических компаний осуществлялось в рамках государственно-частного партнерства. Так, например, только на первом этапе создания международного научно-производственного биотехнологического центра “ГЕНЕРИУМ” в поселке Вольгинский Владимирской области было привлечено около 3 миллиардов рублей частных инвестиций. По состоянию на сегодняшний день – более 11 миллиардов рублей.

По ряду проектов, которые относились к 57 стратегически важным для России лекарственным препаратам, по инициативе Минпромторга посредством грантового подхода были выделены субсидии на разработку и девелопмент.

Государственные инициативы поддержки российской фарминдустрии, такие как программа “Фарма-2020”, позволили передовым фарм-

В этом году Петербургский международный экономический форум (ПМЭФ-2017) собрал рекордное число участников – более 14 тысяч из 143 стран мира. На мероприятиях форума было заключено 386 инвестиционных соглашений на сумму около 2 триллионов рублей.

Главный редактор всероссийского журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” Арнольд Адамов встретился с участником ПМЭФ-2017, генеральным директором компании “ГЕНЕРИУМ”, доктором медицинских наук, профессором Дмитрием Анатольевичем Кудлаем и попросил его прокомментировать основные направления этого престижного международного форума.

компаниям, в том числе компании “ГЕНЕРИУМ” в кратчайшие сроки начать производство воспроизведенных и инновационных лекарственных препаратов, предназначенных для применения в онкологии, кардиологии, неврологии, гинекологии, терапии инфекционных болезней, лечения редких (орфанных) заболеваний.

Как показательный пример: резидентом нашего технопарка является международный биотехнологический центр (МБЦ) “ГЕНЕРИУМ”, в котором работает более 150 высококвалифицированных ученых. Научные лаборатории технопарка оснащены самым современным оборудованием ведущих мировых производителей.

На мой взгляд, такая форма сотрудничества позволит государству эффективно развивать целые отрасли экономики и разделить ответственность за результаты работы с частным партнером.

– Дмитрий Анатольевич, в рамках Петербургского международного экономического форума 2017 компания “ГЕНЕРИУМ” представила и свои достижения. Расскажите, пожалуйста, о результатах участия компании на ПМЭФ-2017.

– В рамках ПМЭФ-2017 нами был проведен ряд продуктивных встреч. Заместителю министра обороны Российской Федерации Татьяне Викторовне Шевцовой мы представили технологические возможности производства биотехнологических препаратов и клеточных продуктов, с губернатором

Владимирской области Светланой Юрьевной Орловой рассказали о потенциале развития и перспективах взаимодействия компании “ГЕНЕРИУМ” с Владимирской областью.

Кроме того, были зафиксированы точки взаимодействия в проектах с поддержкой Минпромторга. Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Анатольевич Цыб отметил, что Минпромторг России и компания “ГЕНЕРИУМ” давно и плодотворно сотрудничают на благо российских граждан.

С губернатором Владимирской области и ректором СПХФА Игорем Анатольевичем Наркевичем мы обсудили целый ряд вопросов, посвященных развитию фарминдустрии, в том числе подготовке кадров. В частности, была рассмотрена возможность трансфера образовательных модулей по подготовке специалистов в химической отрасли на базу Владимирского государственного университета.

Обсуждались также вопросы применения препаратов “ГЕНЕРИУМ” на территории Республики Крым с председателем комитета Государственного Совета Республики Крым по экономической, бюджетно-финансовой и налоговой политике Игорем Михайловичем Лукашевым и в Республике Татарстан с министром здравоохранения данного региона Аделем Юнусовичем Вафиним.

Представители компании “ГЕНЕРИУМ” участвовали в составе ряда встреч руководства Владимирской области с губернаторами различных

субъектов РФ, таких как ХМАО, ЯНАО, Тюменская область.

Вопросы экспорта и регистрации препаратов компании “ГЕНЕРИУМ” в Латинской Америке были обсуждены с Чрезвычайным и Полномочным Послом Никарагуа Хуаном Эрнесто Васкес Арайя, а в странах Европы – с Генеральным консулом Словацкой Республики в Санкт-Петербурге Аугустином Чисаром.

– В своем выступлении на пленарном заседании ПМЭФ-2017 Владимир Путин призвал оказать поддержку стартапам и высоко оценил роль и значение специальных инвестиционных контрактов (СПИК).

– Мы начали работу со стартапами еще в 2010 году. Резидентом технопарка “ГЕНЕРИУМ” является компания Cellthera pharm – первый в России центр разработки и производства клеточных продуктов. К приоритетным направлениям деятельности этого предприятия относятся онкология, аутоиммунные заболевания, ортопедия, пластическая хирургия. Биомедицинские клеточные продукты являются новым прорывным направлением в развитии мировой биотехнологии и способны кардинальным образом изменить существующие подходы к терапии многих тяжелых и неизлечимых заболеваний.

В прошлом году в технопарке “ГЕНЕРИУМ” состоялось открытие крупнейшего в России предприятия по производству готовых лекарственных форм из активных фармацевтических субстанций собственного производства на основе рекомбинантных технологий для терапии онкологических заболеваний, ишемического инсульта и инфаркта миокарда.

На новом заводе организовано производство Диаскинтеста – оригинального инновационного препарата компании “ГЕНЕРИУМ” для массовой диагностики туберкулеза у детей и подростков. Следует отметить, что в соответствии с приказом Минздрава России № 124н от 21 марта 2017 года аллерген туберкулезный рекомбинантный отечественного производства включен в порядок проведения профилактики туберкулеза во исполнение Указа Президента РФ. Это выведет диагностику туберкулеза у детей на существенно новый уровень.

Что касается специальных ин-

вестиционных контрактов, то практика показала, что именно такие контракты в полной мере обеспечивают стабильность действующих условий ведения бизнеса. В частности, потенциальному инвестору, например фармацевтической компании, планирующей инвестиции или модернизацию производства, гарантируется не только льготное налогообложение на период до 10 лет, но и возможность получить определенные льготы и преференции, установленные законодательством каждого субъекта Российской Федерации. Кроме этого, участники СПИК, которые производят на территории Российской Федерации лекарственные препараты, не имеющие аналогов, могут получить определенные преференции при проведении государственных закупок.

– В 2016 году компания “ГЕНЕРИУМ” стала лауреатом ежегодного национального конкурса “Премия развития” в номинации “Лучший проект в сфере инноваций и высоких технологий”.

– Эта престижная награда (ее часто называют “экономическим Оскаром”. – Прим. ред.) была получена за проект “Три фактора: производство рекомбинантных препаратов свертывания крови для лечения гемофилии”. Данный проект уникален не только для России: “ГЕНЕРИУМ” является единственной в мире компанией, способной производить все три рекомбинантных фактора свертывания крови, необходимых для эффективного и безопасного лечения гемофилии разных типов.

Лечение такого тяжелого заболевания, как гемофилия неразрывно связано с появлением новых лечебных возможностей и препаратов. Развитие рекомбинантной ДНК-технологии получения белков позволило наладить производство различных препаратов, в том числе и факторов свертывания крови. Технологический процесс производства современных рекомбинантных факторов свертывания крови очень сложен и занимает длительное время. Основными преимуществами рекомбинантных факторов свертывания крови для нашей страны являются: независимость производства от донорской плазмы, высокая степень очистки, позволяющая получить специфическую активность, и абсолютная вирусная безопасность.

В очень короткие сроки нам удалось разработать и выпустить в 2010 году Коагил-VII – эптаког альфа (активированный) для лечения больных с ингибиторной формой гемофилии. В 2013 году для лечения больных гемофилией А был выпущен Октофактор – мороктоког альфа, а в 2014 году на российский фармацевтический рынок был выведен Иннонафактор – нонаког альфа, предназначенный для лечения больных гемофилией В.

К сожалению, Иннонафактор с 2014 года не попадает в федеральный перечень лекарственных средств, централизованно закупаемых государством за счет федерального бюджета в рамках программы “Семь нозологий”. Эта тема уже неоднократно поднималась в Правительстве России, но проблема пока не решена, и мы очень надеемся на понимание со стороны Министерства здравоохранения. Удивительно, но это тот случай, где нас не нужно мотивировать, финансировать, создавать какие-то благоприятные условия. Все уже сделано, однако на уровне административной машины есть задержка. В результате третий год страна, закупая импортные препараты-аналоги, инвестирует в зарубежную экономику.

Следует отметить и последние события, не имеющие по масштабу аналогов в фармотрасли России: АО “ГЕНЕРИУМ” и компания “Baxalta”, вошедшая в корпорацию “Shire”, создали во Владимирской области совместное предприятие SG Biotech в РФ – одно из крупнейших совместных предприятий в сфере биотехнологий в России. Созданное предприятие объединит портфели обеих компаний-учредителей в области лечения гемофилии и станет одним из ключевых игроков в этом сегменте.

– Дмитрий Анатольевич, какие еще инновационные лекарственные препараты компания “ГЕНЕРИУМ” планирует выпускать в ближайшей перспективе?

– В области разработки инновационных препаратов компания “ГЕНЕРИУМ” тесно взаимодействует с Российской академией наук. В 2016 году “ГЕНЕРИУМ” был представлен на симпозиуме “Инновационные лекарственные средства в респираторной медицине”, который состоялся в рамках научной сессии общего собрания чле-

нов РАН под председательством академика Александра Григорьевича Чучалина. Нами были представлены разработки в области лечения редких (орфанных) заболеваний, на которые компания делает особенный акцент. Эта сфера, несмотря на малую эпидемиологическую статистику, представляет из себя настоящего “киллера” бюджета. До 60% региональных бюджетов, предназначенных для закупки лекарственных препаратов, уходит на эту группу. На федеральном уровне ситуация не лучше.

Среди новых разработок следует отметить рекомбинантный препарат Глуразим (имиглуцераза) для лечения редких генетических заболеваний, в том числе болезни Гоше; биоаналогичный препарат омализумаб (анти-IgE антитело), предназначенный для лечения неконтролируемой атопической бронхиальной астмы; биоаналогичный препарат для лечения легкой формы муковисцидоза – Тигераза (дорназа альфа) и гуманизованное моноклональное антитело, которое связывает C5 компонент комплекса, – экулизумаб, предназначенный для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии. В настоящее время данные препараты находятся на стадии клинических исследований.

Проводятся оригинальные разработки препаратов на основе моноклональных антител для лечения онкологических заболеваний, в том числе рака легкого, кишечника, кожи и других. В стадии разработки находится и оригинальный препарат, представляющий собой моноклональное антитело и предназначенный для лечения аутоиммунных заболеваний, агрессивных неходжкинских лимфом, а также острого и хронического В-клеточного лейкоза. Ученые и специалисты компании “ГЕНЕРИУМ” также разрабатывают оригинальный препарат для терапии возрастной макулярной дегенерации сетчатки глаз.

Большие перспективы имеет препарат Ревелиза – рекомбинантный тканевой активатор пламиногена, спасающий жизни людей при введении в первые 6 часов с момента приступа. Не менее важны работы специалистов по созданию инновационных лекарственных препаратов для лечения аллергических заболеваний и тяжелых шоковых состояний.

Цели государства и социально-ориентированного бизнеса должны

совпадать. Мы видим потенциал развития в тех областях, которые являются для демографии страны принципиальными – это борьба со смертностью вследствие инфарктов, ишемических инсультов, обширных кровотечений во время родов. Это те направления, в которых мы работаем программно.

– Разработка и производство инновационных лекарственных препаратов требует постоянного научного поиска. Расскажите, пожалуйста, как развивается сотрудничество с научными центрами?

– Инновационные биотехнологии – важнейшее стратегическое направление современной медицины. В сотрудничестве с Национальным научно-практическим центром нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко мы проводим клинические исследования в области нейроонкологии. Среди наших партнеров – Научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева, Научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии МГМУ им. И. М. Сеченова, Гематологический научный центр, Национальный научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина, Институт биорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова, научно-исследовательские институты пульмонологии, ревматологии, иммунологии, ведущие российские медицинские университеты.

Большое внимание уделяется и зарубежному сотрудничеству: научные исследования по отдельным проектам ведутся совместно с ведущими биотехнологическими компаниями Дании, Швейцарии, Германии, Израиля, США, Франции, Кубы.

– Какие меры, предпринимаемые государством для поддержки российских инновационных фармацевтических компаний, на Ваш взгляд, наиболее эффективны?

– Действия государства, направленные на поддержку отрасли, приносят свои результаты: биотехнологическая отрасль в России динамично развивается. В последнее время Минпромторгом России проделана боль-

шая работа по импортозамещению и организации государственных закупок, стимулированию разработки и создания производственных мощностей для выпуска лекарственных препаратов, которые ранее на территории Российской Федерации не производились. Государство также предоставляет субсидии на организацию производства, оказывает поддержку научным исследованиям, субсидирует проценты по банковским кредитам. В стадии разработки у федеральных органов исполнительной власти находятся поправки в важный для отечественных производителей нормативный правовой акт, предусматривающий преференции при госзакупках для локальных производителей в зависимости от степени локализации.

– Дмитрий Анатольевич, ПМЭФ-2017 прошел под девизом “В поиске нового баланса в глобальной экономике”. Какие проблемы, по Вашему мнению, необходимо решить на законодательном уровне в первую очередь?

– Для российской системы здравоохранения будет полезен ускоренный порядок регистрации лекарственных средств, который действует в странах Европы и США. Речь идет об инновационных препаратах, которые уже на ранних стадиях клинических исследований доказывают свою безопасность и высокую эффективность. Подобные “прорывные технологии” могут спасти тысячи жизней, поэтому необходимо их скорейшее внедрение в практику.

– Расскажите, пожалуйста, об экспортном потенциале компании “ГЕНЕРИУМ”?

– Препараты компании для лечения гемофилии и диагностики туберкулеза проходят процедуру регистрации в странах Латинской Америки, Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии. Пилотные поставки были осуществлены в Бангладеш и на Маврикий. Кроме стран СНГ, где мы широко представлены, крупные экспортные поставки, согласно контрактам, мы планируем в Иран, Ливан, Вьетнам. Заключен контракт на трансфер технологий в Китай с крупнейшей локальной фармацевтической компанией “Синофарм”.