

Профессор Дмитрий КУДЛАЙ: “Наши приоритеты – импортозамещение и производство оригинальных биотехнологических препаратов”



Группа компаний “Генериум” является крупнейшей биотехнологической компанией России, в которой организован полный цикл производства – от разработки молекулы до выпуска готового лекарственного препарата.

В настоящее время “Генериум” занимает лидирующие позиции в области исследования, производства и продвижения оригинальных биотехнологических препаратов для лечения социально значимых заболеваний, успешно решает задачи по импортозамещению.

О достигнутых результатах и перспективах развития группы компаний “Генериум” в беседе с главным редактором журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” А. Адамовым рассказал генеральный директор ЗАО “Генериум”, доктор медицинских наук, профессор Дмитрий Анатольевич Кудлай.

– Дмитрий Анатольевич, группе компаний “Генериум” в сентябре этого года исполнилось 5 лет. Как удалось за такое короткое время достигнуть значительных результатов и занять лидирующие позиции в области биотехнологий?

– История группы компаний “Генериум” началась в 2009 году, когда на заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России было представлено 5 приоритетных фармацевтических проектов. На тот момент наша страна

нуждалась в создании современного научного и производственного биотехнологического центра, который бы обеспечил прорыв в разработке и производстве современных генно-инженерных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Этим задачам полностью отвечал проект “Генериум”, поэтому в приложении к программе “Фарма-2020” этот проект стоял на первом месте.

Мы не обманули надежды. За несколько лет нам удалось создать не только современное фармацевтическое производство, но и собственную научно-исследова-

тельную базу, наладить эффективное сотрудничество с ведущими российскими и зарубежными научными биотехнологическими центрами.

Конечно, в становлении группы компаний “Генериум” большую роль сыграла научно обоснованная стратегия развития продуктовой линейки. Наши препараты были представлены в основных сегментах российских федеральных программ лекарственного обеспечения. Мы производим и поставляем в медицинские учреждения страны первый отечественный препарат гормона роста “Растан®”, онкологический препарат филграстим, уникальный тест для диагностики туберкулеза “Диаскинтест®”, препарат для лечения гемофилии “Коагил-VII”, препарат для лечения рассеянного склероза “Инфибета®”. В 2011–2013 годах на российский рынок были выведены новые препараты для лечения гемофилии “Октофактор” и “Иннонафактор”. В 2014 году начались клинические исследования препарата “Ревелиза” и доклинические исследования препарата имиглюцераза для лечения болезни Гоше.

Совместно с центром молекулярной иммунологии (CIM) мы провели клинические исследования препарата нимотузумаб – гуманизированного моноклонального антитела к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR) и осуществляем трансфер препарата на территорию России в рамках государственного контракта с Минпромторгом Российской Федерации.

– Каких результатов добилась группа компаний “Генериум” в реализации программы импортозамещения и производстве биотехнологических лекарственных препаратов?

– Предполагалось, что в результате успешной реализации проекта “Генериум” валютные расходы государственного бюджета Российской Федерации на закупку аналогичных импортных лекарственных препаратов должны значительно сократиться.

Покупая препараты компании “Генериум” в рамках государственных закупок вместо других дорогостоящих импортных препаратов, только в 2009–2013 годы государственный бюджет Российской Федерации сэкономил более 6 миллиардов рублей. Примечательно, что уже через три года после основания группа компаний “Генериум” вышла на самоокупаемость, а за 5 лет реализовала лекарственных препаратов на сумму более 9 миллиардов рублей.

Нам удалось добиться серьезных успехов в импортозамещении высокотехнологичных лекарственных средств. Впервые в истории нашей страны в октябре 2014 года, по окончании регистрационных действий с рекомбинантным фактором IX, решена проблема обеспечения больных гемофилией препаратами отечественного производства.

В настоящее время ЗАО “Генериум” выпускает 8 лекарственных средств и фармацевтических субстанций на основе рекомбинантных белков, которые входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и применяются не только в Российской Федерации, но и в ряде зарубежных стран.

Согласно Указу Президента Российской Федерации, к 2018 году 90 процентов лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП должны производиться в России, что будет являться стратегически важным критерием импортозамещения. По данным Минпромторга, представленным 16 мая 2014 года на Совете при Президенте РФ по модернизации экономики и инновационному развитию России, в настоящее время достигнута планка 65 процентов. Но если оптимизировать работу регуляторных ор-

ганов Минздрава России, то эти показатели могут быть выше, так как в это направление на данный день вложено достаточно частных и государственных ресурсов.

Наши приоритеты – импортозамещение и производство оригинальных биотехнологических препаратов. Следует отметить, что ЗАО “Генериум” производит препараты полного цикла: от культивирования штамм-производителя до готовой лекарственной формы. Группа компаний “Генериум” способна создавать субстанцию самостоятельно, что является подтверждением принципиальной особенности проекта, главная цель которого – импортозамещение и обеспечение лекарственной безопасности России.

– Внедрение государственно-частного партнерства (ГЧП) является немаловажным фактором, стимулирующим развитие инновационной экономики. Насколько, на Ваш взгляд, эффективен механизм ГЧП на примере группы компаний “Генериум”?

– В последнее время взаимодействие государства и частного бизнеса является одним из приоритетных направлений. Ведь государственно-частное партнерство представляет собой не столько объединение ресурсов государства и бизнеса, сколько новую экономическую форму взаимодействия государства и бизнеса с целью достижения наиболее эффективных для общества результатов. К тому же эффективность механизма государственно-частного партнерства обусловлена его ориентацией на обеспечение баланса интересов задействованных сторон, достижение необходимого уровня инновационной активности предпринимательского сектора, повышение качества государственного управления.

“Генериум” с самого своего основания представляет яркий пример государственно-частного партнерства в сфере развития отечественной фармацевтической ин-

дустрии. Впервые в России к реализации такого масштабного проекта был привлечен частный капитал: инвестиции на первом этапе создания национального биотехнологического центра составили 600 миллионов рублей. В последующие годы несколько российских частных фармацевтических компаний инвестировали в данный проект дополнительно более 3 миллиардов рублей.

– Не секрет, что ни одна страна в мире не в состоянии обеспечить всех пациентов оригинальными биотехнологическими препаратами. В чем причина?

– Причина в высокой стоимости. Особенно остро эта проблема стоит в онкологии. Только в Российской Федерации от рака молочной железы преждевременно ежегодно умирает более 9 тысяч женщин, не имеющих возможности приобрести дорогостоящий оригинальный препарат трастузумаб. Поэтому предложение ведущих экспертов о взаимозаменяемости оригинальных препаратов и биоаналогов вызвало большой интерес у участников XVIII Российского онкологического конгресса. Кстати сказать, на этом представительном форуме группа компаний “Генериум” представила новое оригинальное моноклональное антитело к EGFR – “Альнерия” (нимотузумаб).

Хотелось бы также сообщить, что у нас на разных стадиях исследований имеется несколько перспективных онкологических препаратов, не имеющих аналогов в Российской Федерации. Недавно успешно завершилось исследование I фазы селективного антиангиогенного препарата “Апагин”. Это новое полностью человеческое моноклональное антитело к сосудистому эндотелиальному фактору роста (VEGF), обладающее улучшенными свойствами в сравнении с аналогичными препаратами и имеющее широкий потенциал в терапии многих опухолевых заболеваний.

– Известно, что “Генериум” ориентируется не только на отечественного потребителя, но и активно выходит на международные рынки.

– В настоящее время осуществляется регистрация пяти продуктов в странах Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Ближнего Востока.

Одним из значимых событий в последнее время стало, на мой взгляд, подписание в октябре этого года на форуме “Открытые инновации” соглашения между компанией “Генериум” и китайским государственным фармхолдингом Sinopharm. Согласно данному соглашению, китайской компании предоставляются рыночные права на реализацию, распространение и продажу на территории КНР препаратов “Диаскинест” и “Коагил-VII”. Это является одним из значимых показателей того, что оригинальная продукция, производимая группой компаний “Генериум”, востребована на мировом фармацевтическом рынке.

– **Участники Всемирного конгресса по болезням легких, который недавно прошел в Барселоне, проявили большой интерес к результатам внедрения в России инновационного диагностического теста “Диаскинест”. Можно ли говорить, что этот препарат улучшит ситуацию во фтизиатрии?**

– “Диаскинест” позволяет выявлять туберкулез на ранних стадиях до развития активного процесса.

Научные исследования и врачебная практика показали, что благодаря своей высокой специфичности “Диаскинест” гораздо эффективнее пробы Манту. “Диаскинест” никогда не дает положительную реакцию как результат поствакцинального иммунитета, что значительно повышает точность диагностики и экономит денежные средства.



Основное отличие “Диаскинеста” от пробы Манту заключается в том, что “Диаскинест” не только правильно отражает бактериальную нагрузку на организм человека, но и определяет активность популяции микобактерий.

По мнению экспертов, диагностические возможности “Диаскинеста” могут способствовать созданию новых генно-инженерных препаратов для более точной диагностики туберкулезной инфекции.

“Диаскинест” создан группой российских ученых, которым за его разработку присуждена Премия Правительства Российской Федерации, а совсем недавно, в октябре 2014 года, “Диаскинест” был награжден престижной в мировой фармацевтике премией Галена.

– **Применение клеточных технологий является сравнительно новым направлением в здравоохранении. Что делается в рамках этого направления в группе компаний “Генериум”?**

– В настоящее время клеточные технологии являются одним из приоритетных направлений развития российской науки. Ведь именно применение этих технологий может значительно улучшить качество жизни пациентов, продлить жизнь людям с неизлечимыми заболеваниями.

Международный биотехнологический центр “Генериум” явля-

ется единственным в России инновационным научно-исследовательским центром мирового уровня, который разрабатывает биотехнологические лекарственные средства и клеточные продукты. На стадии разработки в МБЦ сегодня находятся более 40 инновационных препаратов, включая ферменты, моноклональные антитела и клеточные продукты, часть из которых не имеет аналогов в мире.

В августе 2014 года в МБЦ “Генериум” была запущена новая технология, которая позволяет ускорить разработку и запуск в производство новых отечественных биотехнологических лекарственных препаратов. Это произошло благодаря внедрению автоматизированной платформы масштабирования биотехнологических процессов Ambr, которая будет задействована в отделе клеточной биологии и в отделе разработки процесса МБЦ “Генериум”. Сначала в микробиореакторах Ambr специалисты группы создания клеточных линий получают стабильные продуценты будущих белковых терапевтических препаратов, которые могут быть направлены на лечение многих заболеваний, в том числе генетических. Одно из самых перспективных применений – онкология, так как платформа позволяет разработать противораковые антитела, которые при введении в тело человека распознают опухоль и запускают механизм ее разрушения.

Клеточные технологии – завтрашний день науки. В наших разработках есть, например, дендритные вакцины для терапии раковых клеток, но полноценная законодательная база в России в этой области пока еще отсутствует. Вообще по поводу законов о клеточных технологиях дискуссии в Государственной Думе и Правительстве Российской Федерации ведутся уже несколько лет, хотя очевидно, что востребованность в этой сфере огромна.

– Для работы в области биотехнологий требуются опытные и высококвалифицированные специалисты. Как группе компаний “Генериум” удается решить кадровую проблему?

– Найти высококвалифицированного специалиста в этой области практически невозможно. Поэтому мы решили создать собственный бизнес-инкубатор, расположенный в отдельном здании на территории научного городка. На практику к нам приезжают студенты старших курсов из университетов Москвы и Санкт-Петербурга.

В настоящее время в научном центре работает более 500 человек, из которых около 20% имеют ученую степень. Многие сотрудники, имеющих опыт работы на зарубежных предприятиях, в “Генериум” привлекла возможность реализовывать свои разработки с нуля и “под ключ”. Ученые и специалисты группы компаний “Генериум” принимают участие в европейских и мировых конгрессах, имеют возможность представлять свои научные доклады на конференциях и симпозиумах мирового масштаба.

– На базе биотехнологического центра “Генериум” в 2009 и в 2012 годах проводились выездные заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России. Чем можно объяснить такой интерес руководителей страны и профильных мини-

стерств к научно-исследовательскому поиску и производству в области биотехнологий?

– Это свидетельствует о том, что государство заинтересовано в развитии отечественной биотехнологической отрасли. Ведь биотехнологии являются одним из приоритетных направлений стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года, так как они позволяют улучшить лекарственное обеспечение населения стра-

ны и в кратчайшие сроки решить проблемы импортозамещения.

Развитие отечественной фармацевтики требует постоянных инноваций в сфере создания новых лекарственных средств. В настоящее время необходимо задействовать все возможности для создания экспортно-ориентированной продукции и поддержки компаний, которые создают конкурентоспособную на международном уровне биотехнологическую продукцию и пытаются вывести ее на внешний рынок.

Для справки:



Группа компаний “Генериум” состоит из научно-исследовательского международного биотехнологического центра “Генериум”, занимающегося разработкой и доклиническими исследованиями десятков генно-инженерных лекарственных средств, и ЗАО “Генериум” – инновационного производства, соответствующего стандартам качества GMP. В группу компаний входит первый в России центр разработки и производства клеточных продуктов – ООО “Селлтера Фарм”.

“Генериум” занимает ведущие позиции среди российских фармацевтических компаний в проведении научных исследований, разработке и производстве биотехнологических лекарственных препаратов для лечения таких социально значимых заболеваний, как туберкулез, врожденные или приобретенные дефекты факторов системы свертывания крови, рассеянный склероз, онкологические и сердечно-сосудистые заболевания.

Научные и производственные достижения группы компаний “Генериум” неоднократно получали высокую оценку руководства страны, зарубежных и отечественных специалистов, отмечены наградами Правительства РФ и престижными зарубежными премиями.