

Редакционная статья / Editorial article

Интервью в рамках цикла «Мнение лидеров»

Представляем вашему вниманию новое интервью в рамках цикла «Мнение лидеров». Сегодняшним гостем стала вице-президент по развитию бизнеса ГК «Фармасинтез» Наталья Малых. В роли интервьюера выступила Кульджанова Наталья Вячеславовна, директор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Interview as Part of the "Leadership Opinion" Series

We present to your attention a new interview as part of the Leaders' Opinion series. Today's guest is Natalya Malykh, Vice President for Business Development at Pharmsyntez Group of Companies. The interviewer was Natalya V. Kuldzhanova, director of the scientific and production journal "Drug development and registration".



ФАРМАСИНТЕЗ

Наталья Малых

**«НАША ГЛАВНАЯ ЦЕЛЬ – ОБЕСПЕЧИТЬ
РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ
СОВРЕМЕННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ»**

Наталья Малых рассказала о деятельности ГК «Фармасинтез», инновационных разработках компании, поделилась своим видением относительно необходимых механизмов для эффективного внедрения инновации в нашей стране.

Наталья Кульджанова: *Производственные мощности ГК «Фармасинтез» представлены пятью современными высокотехнологичными заводами в таких городах, как Иркутск, Уссурийск,*

Санкт-Петербург, Братск, Тюмень. Планируется ли строительство новых площадок?

Наталья Малых: Да, в настоящее время мы планируем открытие новых производственных площадок в Москве и Калуге. Кроме того, в наших намерениях – расширение уже существующих заводов путем возведения дополнительных цехов по новым направлениям.



Пять современных высокотехнологических заводов ГК «Фармасинтез» в городах Иркутск, Уссурийск, Санкт-Петербург, Братск, Тюмень

Наталья Кульджанова: *Инвестируете ли Вы в исследования и собственные разработки компании. Каков объем инвестиций на сегодняшний день? Планируется ли его увеличение в будущем?*

Наталья Малых: Разумеется, мы ежегодно вкладываем средства как в разработку инновационных продуктов, так и в производство дженериков. Без последних не обойтись, ведь они необходимы для обеспечения доступности лекарств. В среднем в нашем бюджете на разработку дженериков и инноваций ежегодно предусматривается несколько миллиардов рублей. Однако эта сумма может меняться в зависимости от стадии исследования.

На ранних этапах разработки инновационного продукта затраты обычно ниже. Но когда исследование переходит в третью фазу клинических испытаний, бюджет может увеличиться в десятки раз. Поэтому мы всегда ориентируемся на фактическую ситуацию и учитываем необходимые инвестиции в бизнес-плане.

Наталья Кульджанова: *Считаете ли вы необходимым наличие собственного R&D-центра в составе фармацевтического предприятия? Почему?*

Наталья Малых: R&D-отдел необходим для создания инновационных продуктов, так как разработка зачастую начинается с небольших пробных партий. Если проводить подбор лекарственной формы на промышленном оборудовании, это может повлечь за собой значительные затраты на материалы, сырье и вспомогательные вещества. Поэтому для небольших серий, подбора лекарственных форм и изучения фармакокинетических параметров необходим R&D-отдел.

Если говорить об усовершенствовании уже существующих дженериков, то стоит отметить, что постоянно разрабатываются новые вспомогательные вещества, которые повышают биодоступность и эффективность препаратов. Даже если дженерик кажется простым, можно попытаться увеличить его биодоступность и эффективность. Наличие R&D-отдела открывает прекрасную возможность использовать новые вспомогательные вещества, отработать технологию и оптимизировать фармакокинетические параметры.

В современном мире сложно представить предприятие, которое не имеет R&D-отдела.

Наталья Кульджанова: *Интересны ли вам инвестиции в разработки российских ученых? Есть ли успешные примеры коллаборации?*

Наталья Малых: Да, мы активно сотрудничаем с российскими учеными. В настоящее время у нас реализуются совместные проекты с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова и РХТУ им. Д.И. Менделеева.

К сожалению, у нас были и неудачные проекты, которые мы были вынуждены закрыть. Один из продуктов не показал удовлетворительных результатов на этапе доклинических исследований, а другой – на второй фазе клинических испытаний.

Однако у нас также есть и положительные примеры. Например, наш зарегистрированный препарат «Перхлозон», который был разработан российскими учеными в Иркутском институте химии имени А. Е. Фаворского СО РАН. Этот препарат уже успешно прошел все клинические исследования и регистрацию и активно применяется в медицинской практике.

Мы стремимся к тому, чтобы участие научных центров и российских ученых в наших проектах росло с каждым годом. Работать с профессионалами – настоящее удовольствие.

Наталья Кульджанова: *На основании чего принимается решение о направлении движения компании в части инновационных разработок?*

Наталья Малых: Прежде всего мы тщательно изучаем современные тенденции в медицинской практике и новые подходы к лечению заболеваний. Мы анализируем, существуют ли уже на рынке подобные препараты или их еще предстоит разработать.

Кроме того, мы обращаем внимание на те области медицины, где наблюдается дефицит эффективных лекарственных средств. Например, если в настоящее время лечение направлено только на симптомы заболевания, а для его полного устранения или воздействия на причину нет необходимых препаратов, то мы исследуем именно эти направления.

Наша главная цель – обеспечить российских пациентов современными лекарственными средствами, которые помогут им преодолеть существующие проблемы со здоровьем.

Наталья Кульджанова: *Есть ли у Вас задача вывода инновационных разработок компании на глобальные рынки? Какие?*

Наталья Малых: Сейчас очень сложно вывести препараты на международные рынки, такие как Европа и Америка. Очень немногие государства готовы рассматривать российские инновационные разработки без их одобрения в FDA или EMA.

Если говорить о Китае, то его достижения в области инноваций настолько велики, что нам довольно сложно конкурировать с ним.

Сейчас мы сосредоточены на расширении рынков ЕАЭС для вывода наших инноваций. Планируем выход на рынки Сирии, Бразилии и Индонезии. Индонезия уже заинтересовалась нашими инновационными разработками.

Наталья Кульджанова: *Чего не хватает российским фармкомпаниям для эффективного внедрения инноваций?*

Наталья Малых: В первую очередь это значительные бюджеты, необходимые для разработки и клинических исследований инновационных продуктов. Процесс окупаемости длится очень долго, а риски при этом высоки.

Я уже упоминала, что у нас были две неудачные попытки, в результате которых мы потеряли значительные средства. Это вызывает страх у разработчиков: стоит ли проводить разработку? Они тщательно изучают все риски и, если они высоки, предпочитают не рисковать. Однако, при таком подходе упускаются интересные проекты.

Многие российские ученые предлагают индустриальному партнеру инновационные продукты, которые не всегда соответствуют критериям инновационности. Это происходит ввиду того, что многие научные институты заинтересованы в том, чтобы всегда находиться в разработке, получая за это деньги, и не сфо-

кусированы на реальных потребностях рынка. В таком случае связь между практической медициной и разработкой часто теряется.

Хотелось бы, чтобы российские ученые уделяли больше внимания прикладным аспектам своей работы. Они должны не просто создавать разработки и публиковать их, а делать их применимыми на практике. Необходимо уходить от фундаментальных наук и больше внимания уделять прикладным исследованиям. Многие научные институты начинают публиковать свои разработки раньше, чем получают патент. Это автоматически делает их неинтересными для индустриальных партнеров, так как в нашей отрасли без патента работать очень невыгодно.

В России существует всего несколько современных баз для проведения доклинических исследований. Я могу назвать только два или три таких учреждения. В настоящее время мы отправляем множество инновационных и биотехнологических продуктов на доклинические исследования в зарубежные страны, такие как Индия и Китай. Необходимо совершенствовать базу для доклинических исследований в России, так как без сильной базы выводить инновационные разработки очень сложно.

Также хотелось бы изменений в регуляторной сфере. Нам нужны консультации от регулятора по проведению клинических исследований и составлению регистрационных досье. Было бы здорово получать научные консультации от регулятора на ранних этапах клинических исследований, чтобы мы могли двигаться с одобренной регулятором стратегией.

Наталья Кульджанова: *Все мы знаем, что введенные санкции и уход с российского рынка некоторых западных компаний, безусловно, отразился и на российском рынке. Вы как представитель одной из крупнейших фармацевтических компаний в России как оцениваете сложившуюся ситуацию?*

Наталья Малых: Большинство зарубежных фармацевтических компаний, у кого были хорошие продукты и стабильный рынок, остались. Но, конечно, уход зарубежных компаний стал вызовом для российских производителей. Мы мобилизовались и перестроились. Мы постоянно отслеживаем списки дефектурных препаратов и разрабатываем новые лекарства, основываясь на информации из этих списков. Я не могу сказать, что уход зарубежных компаний сильно повлиял на медицинскую помощь населению. На мой взгляд, те проблемы, которые возникали в начале 2020 года, уже успешно решены.

