

ЗДОРОВЬЕ 8 апреля 2025 10:00

Мост через «долину смерти»

Академик Александр Гинцбург и владелец фармацевтической компании Михаил Цыферов оценили настоящее и будущее российской



Фото предоставлено пресс-службой "Петровакс Фарм"

В конце марта НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России и биофармацевтическая компания «Петровакс Фарм» заключили меморандум о сотрудничестве. В 2025 году стартует проект по трансферу технологии синтеза субстанции иммуноонкологического препарата «Арейма». В портфеле партнеров уже есть трансфер биосинтеза субстанции препарата «Фабагал» для лечения болезни Фабри.

После церемонии подписания нам удалось поговорить с директором Центра Гамалеи, академиком РАН Александром Гинцбургом и президентом «Петровакс Фарм» Михаилом Цыферовым о том, как сделать сотрудничество между разработчиком и производителем лекарств максимально эффективным.

Александр Гинцбург

- Сейчас благодаря государству существуют две формы преодоления так называемой «долины смерти» - пропасти между научной разработкой и готовым продуктом. Первая – это инновационные центры, создаваемые в самих научных учреждениях. Такие центры позволяют авторам разработки самим заниматься ее коммерциализацией. Это прекрасно, но, с моей точки зрения, не очень эффективно. Более рациональна вторая модель: когда создатели интеллектуальной собственности напрямую взаимодействуют с производителями лекарственных препаратов.

Правительство отработало (во многом на примере внедрения вакцины «Спутник-V») схему передачи интеллектуальной собственности из государственной сферы в частные компании. Во время пандемии схема работала в ручном режиме, но теперь это законодательно оформленный механизм, смысл которого в том, чтобы дать держателям патентов возможность заключать лицензионные соглашения с производственными компаниями. Государство сформулировало очень выгодные условия выплаты разработчикам вознаграждения, которое они получают в случае заключения сделки. Надо отдать должное министру здравоохранения Михаилу Мурашко, который формулирует государственные задания таким образом, что они, с одной стороны, отражают фундаментальный характер наших разработок, а, с другой – ставят целью создание нового препарата или новой технологии. Вкупе это приносит реальные результаты в виде быстрого и эффективного превращения фундаментальных разработок в конкретные лекарственные средства. А после введения многочисленных санкций против российского государства на российские разработки обратила внимание большая фарма. И это правильно, потому что риск инвестиций несравненно меньше, чем в случае использования зарубежной интеллектуальной собственности.

Михаил Цыферов

- «Долина смерти» - естественная часть любого ландшафта разработок, связанных с риском. А создание лекарственных препаратов на ранних этапах – это очень высокий риск. И на Западе, и на Востоке вы найдете множество невестребованных разработок.

Институт Гамалеи – уникален, поскольку собственными силами решает большую часть прикладных задач, несмотря на фундаментальный характер. Наша компания была основана в 1996 году учеными, которые решили вывести на рынок свои разработки — то есть, преодолеть ту самую «долину смерти». Так что это движение навстречу друг другу: Институт умеет решать прикладные задачи, мы, в свою очередь, знаем, что такое разработка препаратов, поэтому мы и понимаем друг друга так хорошо. Так что могу смело сказать, что модель сотрудничества с Институтом Гамалеи для нашей компании и есть идеальный формат взаимодействия науки и производства.

Если вернуться к вопросу и попытаться сформулировать ответ кратко, то скажу, что надо быть ближе друг к другу. Науке – не заканчивать разработку на очень ранних стадиях в ожидании, что кто-то ее оценит и поймет. А бизнесу – понимать, где ты можешь быть полезен ученым.

- Насколько защищены интересы разработчика при взаимодействии с производителями?

А. Гинцбург

- При грамотном оформлении патентов мы полностью защищены. Патентное право сейчас очень детально разработано, оно прозрачное и доступное. Фактически оно стоит на страже интересов разработчиков. Передача патента в частный сектор прописана так, что при соблюдении всех норм нашей интеллектуальной собственности гарантирована охрана. Плюс, повторюсь, очень выгодные и приятные для разработчиков условия выплаты вознаграждения за их интеллектуальный труд.

М. Цыферов

- Для бизнеса защиты по умолчанию, конечно, нет – мы всегда идем на риск.

И если этот риск оправдан, бизнес хочет получить премию за успех. И здесь разработчик должен иметь возможность заключать такую сделку, которая позволит бизнесу заработать. На входе в проект успех не гарантирован! Поэтому в основе отношений должен быть здоровый баланс частной инициативы и интересов государственного института как поставщика разработок. При наличии правильной регуляторики этот баланс вполне достигим.

- Насколько производственная база готова к масштабированию передовых разработок?

А. Гинцбург

- Она полностью готова, но есть нюансы. Есть ситуации, которые требуют от производителей очень быстрой реакции. Особенно это касается создания препаратов против инфекционных заболеваний. И если задаться вопросом, в какие сроки наша фармацевтическая промышленность может отреагировать на ухудшение эпидемической обстановки и начать выпускать тот или другой препарат, то я бы ответил так: может очень быстро. Но — при соблюдении некоторых условий. Нарботанные технологии выпуска определенных препаратов, в первую очередь вакцин, необходимо постоянно поддерживать, выпуская партии препарата, пусть и не очень большие. В случае ухудшения эпидобстановки это позволит быстро масштабировать производство, а не создавать его заново.

Во время пандемии технологию производства «Спутника-V» освоили пять-шесть производственных площадок, в течение полугода они могли выпустить 70-80 миллионов доз и полностью закрыть потребности страны. Сегодня за исключением Института Гамалеи никто препарат не производит. Государство не обеспечивает необходимость производства вакцины «Спутник-V» даже минимальным заказом, несмотря на то, что сам возбудитель присутствует в популяции, и население нуждается в защите от COVID-19. А технология производства «Спутника» универсальна, с ее помощью можно производить

многие другие современные вакцины. И когда возникнет необходимость, потребуется далеко не один месяц для того, чтобы реанимировать эту технологию на других площадках.

С моей точки зрения, к таким технологиям надо относиться как к национальному достоянию.

Михаил Цыферов

- В России созданы качественные современные производственные мощности. И многие из них сегодня недозагружены. На примере нашего предприятия могу сказать, что мы могли бы делать намного больше. Но фармацевтика – это не только про мощности. Подавляющее большинство инвестиций в фарму – это инвестиции в клинические исследования. Последние 15-20 лет российская фарма – это исследования биоэквивалентности. Мы доказывали, что наш орфанный препарат по значимому набору параметров ничем не хуже оригинального, который вышел из-под патента. Доказательство эффективности оригинального препарата, в частности, в онкологии – это задача другой степени сложности. Мы тоже идем по этому пути и надеемся, что сможем, в том числе благодаря сотрудничеству с Институтом Гамалеи, провести клинические исследования сложного современного оригинального препарата для лечения рака и начать его серийное производство.

- Есть ли разрыв между подготовкой научных кадров и подготовкой тех специалистов, которые будут работать на фармацевтических производствах? Какие компетенции требуются сегодня на стыке науки и производства?

- Это очень правильный вопрос. Я считаю, что с научными кадрами дело обстоит очень неплохо в силу традиций российской фундаментальной науки. Большие проблемы с технологами, которые могут осваивать и внедрять научные разработки на современном конвейерном производстве. Это может оказаться серьезной проблемой для быстрого и эффективного внедрения разработок в широкий гражданский оборот. У нас традиционно не уделялось этому внимания. Существовал большой разрыв между научно-исследовательскими учреждениями и производствами.

Поэтому сегодня необходимо постоянно заниматься поиском новых специалистов и повышать квалификацию имеющихся, в частности посвящая их в работу научно-исследовательских институтов. По сути, нужно создавать постоянно действующие коллективы, внутри которых шло бы взаимное обогащение технологиями и информацией, для того чтобы новые технологии, которые разрабатываются в научно-исследовательских учреждениях, быстро и эффективно внедрялись в массовое производство.



Фото предоставлено пресс-службой "Петровакс Фарм"

Михаил Цыферов

- Последние пять лет в индустрии тотальный кадровый голод. Рынок естественным образом реагирует на ситуацию: в фармацевтике хорошие возможности для карьерного развития, высокий уровень зарплат. К примеру, на нашем предприятии произошел существенный рост заработных плат в 2024-2025 годах.

Кадровый вопрос не будет решен в одночасье, но таланты в фарму идут, и я надеюсь, что их будет все больше. Мы, например, нанимаем стажеров в самые разные направления бизнеса от фармпроизводства до маркетинга. Даем им участвовать в реальных бизнес-проектах, искать решение нетривиальных задач.

Совершенно банальная фраза, но у нас много талантливой молодежи, и если в нее правильно вкладываться, дать ей время проявить себя, то она становится стержнем в организации. Я могу смело назвать десятерых сотрудников, которые за последние 5 лет выросли в компании от стажеров до ведущих ролей, а некоторые и до ключевых менеджеров.

- Какие технологии и в каких направлениях России необходимо развивать в первую очередь?

А. Гинцбург

- Я бы ответил так: развивать нужно все. Если выделить направления, то это, безусловно, инфекционные заболевания, онкологические заболевания,

системы. В эти направления государство и должно вкладывать деньги. Собственно, это и происходит. Не буду называть конкретные препараты, но именно по такой схеме осуществляется госфинансирование наших разработок и внедрение их в промышленное производство.

- Какую роль должно играть государство в стимулировании взаимодействия между производством и научными центрами?

М. Цыферов

- Для меня как для производителя государство это источник спроса. Примерно половину продукции мы продаем государству либо аффилированному с ним заказчику. И я не вижу серьезных проблем с системой государственных закупок. Есть нюансы, есть над чем работать, но люди решают комплексные задачи, и решают их нормально. Мы экспортируем препараты в 12 стран, и могу отметить, что отечественная регуляторика чуть ли не самая передовая. У нас разумная регуляторика по биоаналогам и оригинальным препаратам. Работать с Центром Гамалеи столь же комфортно, как и с частными компаниями. И это тоже показатель того, насколько разумно законодательство позволяет научному центру и частой компании эффективно сотрудничать.

- Как найти баланс между международным сотрудничеством и развитием собственной науки и производства?

А. Гинцбург

- Фундаментальная наука — это достояние всего человечества. Технологии, не говоря уже об отдельных препаратах — достояние стран и конкретных коллективов. Раньше, честно говоря, у меня складывалось впечатление, что наша политика не отражает этого очевидного момента. В последние десятилетия понимание пришло, появилось очень эффективное патентное законодательство. Оно помогает не только отстаивать собственные интересы, но еще и позволяет разумно использовать нашу интеллектуальную собственность во благо нашего народа. Потому что именно эту задачу мы и решаем, создавая новые технологии и новые препараты и выпуская их на рынок.

- Какой вы видите российскую фармацевтическую отрасль через 10-15 лет?

А. Гинцбург

- У нас есть все для того, чтобы через 10-15 лет не только обеспечивать инновационными лекарствами страну, но и успешно конкурировать на внешних рынках. Наша фарма может и должна быть драйвером в продвижении наших экономических возможностей и научных достижений на мировой арене. Но это возможно при выполнении ряда условий. Во-первых, созданные государством механизмы сотрудничества центров разработки и производителей должны развиваться. К этим механизмам в качестве координатора должна присоединиться Российская академия наук: для создания препаратов нужны разные компетенции: молекулярная генетика, биология, эпидемиология, экология, математика. Еще должны исчезнуть барьеры, которые есть сегодня из-за того, что здравоохранение «живет» в 4 или 5 различных ведомствах, и решения, которые принимаются в одном, не сразу и не всегда считаются обязательными к выполнению в других.

М. Цыферов

- Если бы я делал такой прогноз 15 лет назад, то, наверное, недооценил бы отрасль. За 15 лет мы добились значительных успехов. Так же и сейчас: не просто обещать качественный рынок, потому что это сложная задача. Нужно вывести на рынок широкую линейку оригинальных отечественных препаратов. Следующим важным критерием будет доля экспорта. По этому показателю можно непредвзято судить о мощи индустрии. Если мы создадим когорту оригинальных отечественных препаратов, рано или поздно они займут достойное место на внешних рынках. И тогда наша фармацевтика будет

2040 год. Проверю, насколько был прав.

В любом случае я вижу российскую фарму еще более конкурентной, чем сегодня. Приветствую конкуренцию. Хочу продавать на внешних рынках, но готов к тому, что и российский рынок должен быть разумно открыт.