

Реальный путь создания оригинальных препаратов: от молекулы до аптеки

Создание этой молекулы сделало возможным разработку нового класса универсальных препаратов и современных вакцин, которые с успехом применяются уже много лет в России и за рубежом. Российский ученый Аркадий Некрасов, который в этом году отмечает 80-летний юбилей, создал «Полиоксидоний» более двадцати лет назад, однако за счет уникальных свойств, которыми обладает это соединение, его применение позволяет и сегодня разрабатывать инновационные иммунобиологические препараты.

На основе молекулы были созданы: иммуномодулятор комплексного действия «Полиоксидоний», противогриппозные вакцины группы «Гриппол», ферментный препарат «Лонгидаза», инновационное средство от шрамов и рубцов «Имофераза». А в прошлом году на российском рынке появилась первая отечественная четырехвалентная вакцина против гриппа «Гриппол Квадριвалент».

Оригинальная молекула была синтезирована Аркадием Васильевичем Некрасовым. Сегодня он — выдающийся ученый, профессор, доктор химических наук, академик, основатель биофармацевтической компании ООО «НПО Петровакс Фарм», а в 70-е годы, когда начиналась история молекулы, — молодой талантливый ученый, химик-синтетик. Впервые в мире ему удалось синтезировать новый класс высокомолекулярных соединений, который не имеет аналогов по структуре и свойствам, — класс гетероцепных алифатических полиаминов. За счет особой структуры молекулы и широкого спектра физико-химических и фармакологических характеристик соединения имеют большой практический потенциал. «Полиоксидоний» успешно активирует иммунные клетки и, обладая свойствами иммуномодулятора, детоксиканта и антиоксиданта, более 20 лет широко применяется в медицине как самостоятельный препарат, а также в качестве адьюванта. В составе вакцин против гриппа он содержится как адьювант, который повышает иммунный ответ. За счет действия «Полиоксидония» удалось в три раза снизить содержание вирусных антигенов гриппа, в результате уменьшилась нагрузка на иммунитет, повысилась безопасность прививки.

И это единственный случай в современной российской фарминдустрии, когда под оригинальные авторские препараты была создана фармацевтическая компания, ежегодный оборот которой сегодня составляет 10 млрд рублей.

«Риск — это моя стихия»

В основе создания лекарственного препарата — научное открытие. Но это только начало длительного пути молекулы к аптечной полке: годы исследований, решение производственных задач, этапы испытаний. Без веры ученых, что их открытие принесет пользу людям, пройти этот путь невозможно. В мае 2019 года Аркадий Васильевич Некрасов отмечает 80-летний юбилей. «Я рисковал на протяжении всей своей жизни, — говорит основатель компании Петровакс Фарм. — Но рисковать нужно со смыслом, всегда четко представляя цель, к которой стремишься. Я годы посвящал тому, что вводил новый класс препаратов. А ведь могло ничего не получиться. Нужно было верить, преодолевать трудности, забывать о неудачах и двигаться дальше. В фармацевтической индустрии так же, как и в любом направлении, для динамичного развития нужно иметь вектор, стратегию. Нет большей мотивации, чем создание нового. Тот, кто это испытал, уже не сможет жить без этого».



«Я годы посвятил тому, что вводил новый класс препаратов. А ведь могло ничего не получиться. Нужно было верить, преодолевать трудности, забывать о неудачах и двигаться дальше», — Аркадий Некрасов.

что дало право на их медицинское применение.

Технология защиты

После появления первой вакцины «Гриппол» в 1996 году создание современных вакцин в компании Петровакс Фарм шло по пути развития новых технологий и повышения эффективности. Все вакцины семейства «Гриппол» созданы с использованием антигенсберегающей технологии. Адьювантная платформа более 20 лет используется в производстве вакцин, которые сегодня применяются не только в России, но и других странах: Белоруссии, Казахстане, Кыргызстане, Туркменистане, Узбекистане и Иране. Более 400 млн человек успешно привито этими вакцинами за многолетнюю историю применения. В 2008 году компания выпустила на рынок российскую трехвалентную вакцину: «Гриппол плюс» обладает всеми преимуществами вакцины из очищенных антигенов, но при этом не содержит консервант и выпускается в удобных одноразовых преднаполненных

шприцах. В 2009 году в связи с возникшей угрозой пандемии «свиного» гриппа Петровакс Фарм в максимально короткие сроки разработал, произвел и поставил в регионы России 15 млн доз пандемической вакцины «Моно-Гриппол плюс» против гриппа А/Н1N1.

Логическим продолжением многолетних научных изысканий компании стала разработка первой российской четырехвалентной гриппозной вакцины «Гриппол Квадριвалент», которая была выведена на российский рынок осенью 2018 года.

В 2018 году компания Петровакс Фарм инициировала современное исследование своей новой вакцины «Гриппол Квадριвалент» с целью дополнительной оценки значимости адьюванта «Полиоксидоний» в ее составе. Результаты исследования были представлены на международную конференцию по гриппу и вакцинопрофилактике Influenza Vaccines for the World, прошедшей 2–4 апреля 2019 года в Эдинбурге (Великобритания). В заключении экспертов отмечается, что в вакцине «Гриппол Квадριвалент» адьювант «Полиоксидоний» активирует созревание дендритных клеток, способствуя запуску иммунного ответа, тем самым обеспечивается эффективность вакцины при использовании низких доз антигенов.

Россия вправе гордиться созданием и производством в стране противогриппозных вакцин семейства «Гриппол» и иммуномодулятора «Полиоксидоний» — препаратов, необходимых для здоровья нации.

За создание препарата «Полиоксидоний» и вакцины «Гриппол» в 2002 году Аркадий Васильевич Некрасов был удостоен Государственной премии РФ. И еще одно открытие профессора. Оказалось, что на основе полимеров этого же класса можно создать носитель, который стабилизирует в организме активные белки, например, ферменты. В 2005 году был внедрен в медицинскую практику ферментный препарат «Лонгидаза», предназначенный для лечения заболеваний, сопровождающихся избыточным ростом соединительной ткани.

Со временем стало понятно: назрела необходимость в собственном фармацевтическом производстве. Так, в 2004 году стартует первый в истории российского рынка международный проект в иммунобиологической отрасли. Компания Solvay Pharma (в настоящее время Abbott) и Европейский банк реконструкции и развития стали для Петровакс Фарм надежными партнерами в научной и производственной сферах. «Европейский банк реконструкции и развития предоставил нам кредит на строительство нашего нового производственного комплекса в Московской области. Но сначала нужно было убедить их в том, что наш проект действительно перспективный, заставить поверить в нас. Нам многому пришлось учиться, — вспоминает Аркадий Васильевич. — Приходилось осваивать вопросы строительства, была ведь огромная стройка, повышать свой уровень в других областях».

И Некрасов начал изучать управление бизнесом, прошел курс MBA в Академии народного хозяйства при правительстве РФ. Стратегические принципы построения производства были основаны на приверженности инновационным технологиям.

«Мы понимали, что за стандартами GMP будущее, и в соответствии с ними строили завод, создавали свои первые производственные участки», — объясняет Аркадий Некрасов. К работе привлекались иностранные специалисты — для консультирования, выбора оборудования. Стройка была завершена в рекордные сроки — через три года. В сентябре 2008 года состоялось открытие производственного комплекса Петровакс Фарм в Подольске, тогда же запустили и первую шприцевую производственную линию по выпуску трехвалентной вакцины «Гриппол плюс».

Потенциал взаимодействия

Сегодня Петровакс Фарм — биофармацевтическая компания полного цикла, которая входит в пятерку ведущих иммунобиологических предприятий страны. Средний темп роста компании за пять лет составляет 25% по объему годовой выручки, производственные мощности — 160 млн доз препаратов в год в различных формах, в этом году планируется запуск новой, третьей производственной линии по выпуску субстанций, мягких и твердых лекарственных форм. На счету компании более 20 патентов на новые молекулы и технологии производства. Настоящий продуктовый портфель Петровакс Фарм включает оригинальные лекарственные средства, выпускаемые по собственным разработкам и в рамках сотрудничества с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями.



— Производственный комплекс «НПО Петровакс Фарм»

Сегодня ООО «НПО Петровакс Фарм» — биофармацевтическая компания полного цикла, которая входит в пятерку ведущих иммунобиологических предприятий страны. В 2018 году компания вывела на рынок первую российскую четырехвалентную вакцину для профилактики гриппа «Гриппол Квадριвалент»

— Шприцевая линия по производству вакцин



Это фармацевтические препараты «Полиоксидоний» и «Лонгидаза», вакцины для профилактики гриппа «Гриппол плюс», «Гриппол Квадριвалент», 13-валентная пневмококковая вакцина «Превенар 13» (выпускается в рамках проекта с Pfizer), инновационные тромболитики «Метализе» и «Актилизе» (производятся в рамках проекта с Boehringer Ingelheim), косметическое средство для ухода за шрамами и рубцами «Имофераза» и ветеринарные препараты.

Особое внимание в компании уделяется контролю качества, а соответствие международным стандартам производства подтверждается регулярными аудитами и инспекциями. Служба качества Петровакс Фарм, включающая более 100 сотрудников, обеспечивает контроль качества препаратов на всех стадиях производственного процесса — от субстанции до конечного продукта. Собственный современный производственный комплекс, наличие портфеля оригинальных продуктов, изобретения и технологии являются безусловными преимуществами Петровакс Фарм и повышают интерес к компании на рынке.

В 2014 году Петровакс Фарм вошел в группу «Интеррос». Благодаря такому бизнес-партнерству на рынок были выведены новые продукты, расширилась география присутствия компании, реализованы международные проекты.

Существуют различные формы международного партнерства, в рамках которых на российском рынке могут появляться и появляются передовые продукты западных фармкомпаний, в том числе это трансфер технологий. В приоритетах Петровакс Фарм как разработка собственных продуктов, так и международные проекты по локализации высокотехнологичных иммунобиологических препаратов, которые востребованы в российской медицине и органично вписываются в государственную стратегию по обеспечению доступности для населения жизненно необходимых лекарственных средств.

В 2008 году Петровакс Фарм реализовал первый международный проект — с компанией Abbott по разработке и производству противогриппозной вакцины «Гриппол плюс». В 2015 году Петровакс Фарм в сотрудничестве с Pfizer локализовал на своем предприятии производство вакцины для профилактики пневмококковой инфекции «Превенар 13». В 2016 году в партнерстве с Boehringer Ingelheim компания впервые в России осуществила трансфер технологий производства препаратов для тромболитической терапии — «Актилизе» (применяется в лечении острого ишемического инсульта) и «Метализе» (при лечении инфаркта миокарда).

Экспорт также остается одним из стратегических направлений развития компании, отмечают в руководстве Петровакс Фарм. По итогам 2018 года общая доля экспорта в структуре продаж Петровакс Фарм составила 11,8% при объеме экспортных поставок в 1 млрд рублей. Суммарно за три года в 2016–2018 годах реализовано на экспорт более 18 млн доз противогриппозной вакцины. В настоящее время препараты Петровакс Фарм зарегистрированы в десятке стран ЕАЭС и ЕС, в Иране, в ближайших планах компании дальнейшее активное наращивание географической экспансии в двух направлениях: за счет увеличения присутствия на существующих рынках и открытия новых стран.

«Компания Петровакс Фарм была построена вокруг молекулы «Полиоксидония», которая, по сути, стала платформой для наших вакцин и других препаратов. Мы считаем, что потенциал этой мощной платформы еще не исчерпан. Поэтому будем развивать и дальше инновационные свойства «Полиоксидония». Сознательно расширяем спектр клинических исследований, чтобы иметь более качественную доказательную базу и соответствовать самым строгим международным требованиям. У нас есть собственный оригинальный портфель, и мы планируем продолжить его наращивать, интегрируя в мировой рынок», — рассказал президент компании Петровакс Фарм Михаил Цыферов.

Аркадий Некрасов оказался прав: «Научный поиск и бизнес-подход с элементами риска — оправданный путь к достижению высоких инновационных целей». Сегодня результат, за которым стоит колоссальная работа, нестандартные решения, является примером того, как энтузиазм ученого, честность и увлеченность работой позволили открытию стать препаратами и сформировали стратегические принципы построения современного успешного фармацевтического бизнеса.

С юбилеем, уважаемый Аркадий Васильевич! Нашлучшее пожелание успехов и здоровья!