

# Аркадий НЕКРАСОВ: «НАША КОМПАНИЯ»

## ПОДДЕРЖИВАЕТ СТРАТЕГИЮ «ФАРМА-2020», ВОПЛОЩАЯ ПЕРЕДОВЫЕ

### НАУЧНЫЕ ИДЕИ В РЕАЛЬНЫЕ ПРОДУКТЫ»

**Объявленный государством курс на инновационное развитие фармацевтической отрасли был активно поддержан отечественными компаниями, но лишь очень немногие компании сосредоточили свои усилия на разработке именно инновационных лекарств. Большинство ограничилось выпуском новых дженериков либо разработкой новых решений в области упаковки. Для компании «НПО Петровакс Фарм» инновации — это, прежде всего, создание новых молекул, которые не имеют аналогов в мире. «Только по-настоящему инновационный класс соединений мы можем называть оригинальными разработками», — уверен Аркадий НЕКРАСОВ, ген. директор «НПО Петровакс Фарм», автор и непосредственный разработчик препаратов компании.**

? — Аркадий Васильевич, компания «Петровакс» — одна из немногих отечественных компаний, которая сделала акцент на выпуске исключительно оригинальной продукции. С чем был связан такой выбор?

— Начну с того, что работу над созданием инновационных препаратов мы — группа ученых-единомышленников начали за 30 лет до объявления Стратегии «Фарма-2020» и задолго до того, как была основана сама компания «Петровакс». Основной идеей было превратить высокомолекулярное химическое соединение в лекарственный препарат. В итоге впервые в мире был синтезирован новый класс высокомолекулярных соединений — гетероцепных алифатических полиаминов и их производных. После того как в 1996 г. была создана компания «НПО Петровакс Фарм», мы вывели на рынок два первых инновационных препарата: Полиоксидоний® — иммуномодулятор комплексного действия и Гриппол® — высокоэффективную и безопасную гриппозную полимер-субъединичную вакцину. Таким образом, научная идея воплотилась в реальные продукты — эффективные, безопасные и высококачественные лекарства, востребованные на рынке. Но главное — нам удалось реализовать на практике инновационную стратегию: совместить на базе одного предприятия разработку оригинальных препаратов, их производство и продвижение.



Аркадий Некрасов, генеральный директор «НПО Петровакс Фарм», д.х.м., проф., лауреат Государственной премии РФ за создание препаратов Полиоксидоний и Гриппол

На сегодняшний день компания «Петровакс» имеет более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологию производства лекарственных средств. Вся продукция нашей компании защищена патентами, причем не только в России, но и в мире.

? — Какими фармакотерапевтическими группами представлен сегодняшний портфель компании? Расскажите, пожалуйста, подробнее о выпускаемой продукции.

— Первой разработкой компании, внедренной в производство, стал созданный 15 лет назад препарат комплексного действия Полиоксидоний® — иммуномодулятор, антиоксидант, детокси-

кант. В настоящее время он широко применяется в иммунологии, гинекологии, урологии, педиатрии и других областях медицины. В 2007 г. Полиоксидоний® был внесен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС).

Сейчас структура препарата запатентована нами не только в России, но и в мире, поскольку она обеспечивает весь комплекс полезных свойств Полиоксидоний® и возможность его использования в качестве основы для новых ЛС. Ведь Полиоксидоний® — это не только иммуномодулятор, но и «адьювант» — соединение, повышающее активность другого вещества. Например, включение адьювантов в состав вакцин позволяет сформировать более выраженный иммунный ответ, снизить вакцинирующую дозу, а значит, повысить безопасность прививки и увеличить число защищенных людей. Кстати, именно адьювантная платформа является основой нашего второго продукта — гриппозной вакцины Гриппол®, нашедшей широкое применение в российском здравоохранении.

В 2009 г. «НПО Петровакс Фарм» был разработан усовершенствованный аналог вакцины Гриппол® — Гриппол® плюс. Это первая гриппозная вакцина без консерванта, выпускающаяся в индивидуальных шприцах. С 2008 г. новый препарат изготавливается на единственном в России вакцинальном производстве, полностью соответствующем стандартам GMP. С 2009 г. вакцина Гриппол® плюс успешно применяется в рамках Национального календаря профилактических прививок.

«Петровакс» также производит современные препараты пролонгированного действия на разработанной специалистами компании технологической платформе. Первым таким продуктом стал препарат Лонгидаза®, инъекции которого разглаживают рубцы, восстанавливают нормальную окраску кожных покровов. Кроме того, препарат успешно используется для решения проблем бесплодия.

Отдельное внимание заслуживает наше новое направление, которое мы начали развивать в 2010 г., — создание ЛС, применяющихся в ветеринарии. В рамках этой работы был выпущен иммуномодулирующий лекарственный препарат на основе Полиоксидония® для лечения и профилактики заболеваний животных и птиц.

**?** — Как часто обновляется портфель?

— Стратегия нашей компании основана на ежегодном выводе на рынок не менее одного инновационного препарата. Сейчас на различных этапах разработки находится более десяти инновационных продуктов. Уже в ближайшие два года компания планирует выпустить на рынок три нанобиопрепарата пролонгированного действия на основе рекомбинантных белков — интерферона альфа-2b, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора и эритропоэтина. Это Азоксиферон, предназначенный для лечения гепатита С и В, Азогастим — для лечения нейтропении после интенсивной химиотерапии у онкологических пациентов, и Азопоэтин — для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

В этом году на рынке появится не имеющий аналогов препарат Витаоксимер®, который способен эффективно бороться с интоксикацией у тяжелобольных пациентов, находящихся в ожоговых, хирургических и реанимационных отделениях, и обладает более высоким профилем безопасности по сравнению с имеющимися в арсенале врачей средствами.

**?** — Где расположены заводы «Петровакс»? Соответствует ли производство стандартам GMP?

— С уверенностью могу сказать, что «НПО Петровакс Фарм», — одно из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических предприятий в России. В настоящее время компания имеет три производственные площадки, расположенные в Москве и Московской области, действующие в полном соответствии с международными стандартами EU GMP и ISO:9001. На производственных участках полного цикла

«НПО Петровакс Фарм» осуществляется выпуск субстанций и ЛС в различных лекарственных формах: инъекциях, суппозиториях, таблетках, преднаполненных шприцах и полимерных контейнерах.

Особо хочу остановиться на введенном в эксплуатацию в 2008 г. производственно-складском комплексе в Подольском районе Московской области. Это предприятие спроектировано и построено сербской компанией OPART в соответствии с европейскими стандартами GMP, а также с учетом национальных требований ГОСТов, строительных и санитарных норм и правил. На предприятии установлено оборудование ведущих мировых компаний. При строительстве комплекса учтен международный стандарт экологической безопасности ISO 14000. В настоящее время мы продолжаем увеличивать количество производственных линий. В 2011 г. началось строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций и твердых форм. В планах — расширение производственных мощностей до 5 линий, увеличение склада и строительство административного корпуса.

**?** — Компания инвестировала в производство собственные средства или использовала внешние источники?

— Завод построен в сотрудничестве с компанией Solvay Pharma (Бельгия) и при поддержке Европейского банка реконструкции и развития, предоставившим «НПО Петровакс Фарм» кредит в 25 млн. евро. Всего же в строительство и оборудование предприятия по международным стандартам GMP было инвестировано 40 млн. евро.

**?** — Компания «Петровакс» — одна из немногих отечественных компаний, реализующая совместные проекты с ведущими мировыми фармацевтическими производителями. Какую роль вы отводите этому партнерству?

— Сотрудничество с ведущими мировыми игроками является частью стратегии развития компании «Петровакс», включающей в т.ч. освоение новых рынков. Мы реализовали уникальный совместный биотехнологический проект с ком-

панией Solvay Pharma (в настоящее время Abbott) по созданию адьювантной гриппозной вакцины нового поколения, содержащей антигены, полученные в культуре клеток. Впоследствии это партнерство стало трамплином для сотрудничества с другими ведущими фармацевтическими и биотехнологическими компаниями. Так, в 2011 г. мы начали совместный проект с компанией Pfizer по производству в России пневмококковой вакцины с передачей технологии полного цикла.

Это первый партнерский проект, где мы не используем наши собственные технологии, а локализуем продукт компании Pfizer — пневмококковую вакцину. Мы уверены — данное партнерство поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для российских детей и пожилых лиц.

**?** — Насколько, по вашему мнению, значительна роль государства в развитии бизнеса компании «Петровакс» и отрасли в целом?

— Активная политика правительства по отношению к фармацевтической отрасли привела к ощутимому положительному результату. Изменились как приоритеты самих компаний, так и отношение к ним правительственных структур. Если раньше развитие отечественной фармацевтической отрасли ограничивалось в основном созданием предприятий по упаковке готовых импортных препаратов, то сейчас компании ориентируются на инновационное развитие, занимаются обучением персонала, проводят модернизацию производства по международным стандартам. Все чаще отечественные фармацевтические компании выступают перед правительственными структурами не в качестве просителей, а полноправными партнерами в решении вопросов дальнейшего развития отрасли, поставщиками продукции для государственных программ. Нашей компании произошедшие изменения позволили стать ведущим поставщиком гриппозных вакцин по государственным контрактам для Национального календаря прививок, а также войти в состав Комиссии по модернизации при Президенте России.

