

ЭКОНОМИКА 9 июня 2026 11:42

«Хирурги скальпель точили-точили, а он не пригодился»

Михаил Цыферов - о примерах реальных инноваций, доступе пациентов к новым препаратам и о своем отношении к антиваксерам

➔ ПОДЕЛИТЬСЯ



Президент компании «Петровакс Фарм» Михаил Цыферов. Фото: Алексей Посников, Артем Килькин

Одним из главных сюжетов для фармотрасли на этом ПМЭФ снова стал технологический суверенитет: не только как замена импортного препарата российским аналогом, но и как способность страны разрабатывать, производить и доводить до пациента сложные инновационные лекарства. Об этом мы поговорили с **президентом компании «Петровакс Фарм» Михаилом Цыферовым**. В разговоре с КП он рассказал о главных сложностях создания инновационных препаратов, барьерах между регистрацией лекарства и его доступностью, а также о самом масштабном проекте «Петровакс Фарм» за все время существования – локализации менингококковой вакцины. Бонус: наш гость поделился своим видением того, как отрасли перейти от единичных инноваций к серийному их созданию.

— Где проходит граница между настоящим технологическим суверенитетом и простой заменой импортного препарата российским аналогом?

— Суверенитет — это независимость. Прежде всего от ситуации, когда пациент не может получить необходимый препарат.

Несколько лет назад мы сформулировали миссию: делать передовую терапию доступной. В ней три критерия: регистрация в России, физическое производство здесь — без зависимости от логистических цепочек — и экономическая доступность для системы лекарственного обеспечения. Если лекарство отвечает этим условиям, оно и формирует суверенитет. А замена это или инновация — другой срез. Для пациента важнее, чтобы препарат был качественным и доступным.

— Без локализации сложного производства невозможно создавать новые молекулы и масштабировать их выпуск?

— Да, хотя производство и разработка инновационных препаратов — разные компетенции. Обе важны. Я на форуме как раз смотрел, как устроен главный фармрынок мира — американский. По оценкам, только около 12% препаратов, продающихся в США, производятся там по полному циклу. При этом в инновационности американскому рынку не откажешь.

Перед Россией задача сложнее: нужно одновременно и локализовать производство, и создавать собственные инновации. Одно из другого автоматически не вытекает. Значит, будем решать сразу две задачи.

— Что в реальности сложнее всего локализовать в проектах полного цикла?

— Самое сложное – это доступ к интеллектуальной собственности в любом ее виде. Технологически в России можно локализовать почти все, что производится в мире. Оборудование можно купить, площадку построить, людей обучить. А права, лицензии, ноу-хау и своевременный доступ к технологии — это сложнее.

Наш первый полностью локализованный препарат — агалсидаза бета (препарат ферментозаместительной терапии для пациентов с редким наследственным заболеванием – болезнью Фабри ред). Это сложный продукт, связанный с перфузионным синтезом (метод культивирования живых клеток – ред). Так что мы начали с «олимпиадной математики», а потом перешли к задачам попроще. Зато после этого новые локализации давались легче.

Инвестиции в интеллектуальную собственность в фарме многократно выше инвестиций в оборудование. Где взять права, как получить технологию, разработать ее самим, лицензировать у партнера или создать в коллаборации — здесь начинается настоящее искусство. И сделать это нужно вовремя, чтобы оставаться в авангарде рынка.

— Правда ли, что в вашем портфеле есть препарат, который производится в России по полному циклу?

— Если агалсидаза бета — биосимиляр (аналог оригинального биопрепарата - ред.), то камрелизумаб — оригинальный препарат. Здесь мы в том самом авангарде, о котором говорили, и очень гордимся проектом. Камрелизумаб относится к ингибиторам контрольных точек иммунитета — препаратам, которые помогают иммунной системе распознавать опухолевые клетки и усиливают иммунный ответ. Последние 7–10 лет этот класс считается одним из передовых направлений в

онкологии. Наша молекула, по данным исследовательской программы, имеет особенности механизма действия. А благодаря полной локализации в России препарат, как мы рассчитываем, будет доступен для системы здравоохранения.

— Пример новой модели российской иммуноонкологии, получается?

— Он отвечает всем трем критериям суверенитета. Уже есть регистрация по трем показаниям, четвертое мы ожидаем в ближайшие месяцы. Научная программа рассчитана на десять показаний в горизонте пяти лет. Полный цикл дает уверенность, что мы закроем потребности системы здравоохранения даже при кратном росте спроса. Важна и цена: по нашей оценке, это один из самых доступных зарегистрированных вариантов иммунотерапии в России.

— Что уже делается в комбинированной терапии, в том числе с мРНК-вакцинами?

— Возможны разные схемы. Во многих случаях стандарт — химиотерапия плюс ингибитор контрольных точек. Следующее слово — онкологические мРНК-вакцины: препараты на основе информационной РНК, которые должны обучать иммунную систему реагировать на опухолевые антигены.

В России собственные подходы к таким вакцинам разрабатывает НИЦЭМ им. Гамалеи Минздрава России, который является головной организацией профильного научного консорциума. Мы активно сотрудничаем с Институтом: производим нашу субстанцию на его мощностях и ведем совместную научную работу. По ряду показаний уже в доклинических исследованиях изучается совместное применение нашего препарата и мРНК-вакцины. Надеюсь, дальше перейдем и к клиническим исследованиям.

— Почему даже после регистрации и включения в ЖНВЛП препарат не всегда быстро доходит до пациента?

— Система регулирования складывалась в другом экономическом укладе: отечественная фарма была менее зрелой, а инновации в основном приходили из-за рубежа. Механизм включения препаратов в лекарственное обеспечение строился вокруг импортного трека.

После регистрации препарат проходит несколько «ворот», где его оценивают перед включением в систему государственных гарантий. Ключевой этап — перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ЖНВЛП. Публичная комиссия несколько раз в год дает препаратам комплексную оценку. Наш препарат такой статус получил. На той комиссии мы были единственной российской компанией с оригинальным препаратом, и для отечественной фармы это пока редкость.

Но после ЖНВЛП и определения цены начинается следующий этап: клинические рекомендации, клинико-статистические группы и тарифы ОМС. Эти процедуры не всегда синхронизированы, и путь может занимать годы. Парадокс в том, что больнице может быть невыгодно закупать даже более дешевый препарат, если его нельзя компенсировать через тариф Фонда обязательного медицинского страхования.

Для обывателя это выглядит нелогично: препарат зарегистрирован, он в ЖНВЛП, цена определена, фармакоэкономика представлена — значит, все должно работать. Но дальше начинается вязкий и длительный процесс, который мы и стремимся сократить.

— Парадокс инноваций...

— Парадокс отечественных инноваций в том, что они, конкурируя с более дорогими зарубежными препаратами, фактически не требуют дополнительного вложенного рубля. Условно, на закупку нашего препарата нужно выделить 5 млрд рублей в год, но одновременно система может сэкономить 10 млрд на зарубежной альтернативе. И это только прямая экономия. Деньги остаются в стране: оплачиваются услуги российских научных центров, платятся налоги, появляются новые инвестиции. Вторичный эффект может быть даже важнее прямой экономии. Эту логику мы и пытаемся объяснить.

— Чувствуете поддержку ведомств, отвечающих за промышленный суверенитет?

— Да. Коллеги из Минпромторга хорошо осведомлены о нашей ситуации. Министр промышленности и торговли РФ Антон Алиханов недавно присутствовал на запуске полного цикла производства камрелизумаба. Мы чувствуем большую поддержку министерства.

Фарма — сильно регулируемая отрасль, поэтому важны все регуляторы. Минпромторг помогает в лицензировании, взаимодействии с площадками партнеров, производственных процедурах. Та скорость, с которой мы регистрируем препараты, возможна только благодаря слаженной поддержке разных ведомств.

— Как убедить врача и пациента, что отечественный препарат может быть полноценной инновацией?

— Для начала нужно убедить самих себя. Даже у нас внутри иногда возникал комплекс: коллеги будто не верили своему счастью. Ответ простой — личный опыт и практика.

Ситуация меняется. Вера в себя растет по мере клинического опыта. Мы перестаем относиться к своему продукту как к тому, что заранее должно проигрывать зарубежному, и судим по фактам: данным исследований и реальной практике.

Камрелизумабом, по нашему текущему опыту, уже пролечены сотни пациентов в России. Это пока идет не через полноценный механизм ОМС, но мы находим возможности поставлять препарат. Ведущие специалисты на экспертных советах давали ему строгую позитивную оценку.

Запомнился разговор с одним из лидеров отечественной химиотерапии. Я приехал обсудить его впечатления, а он меня прервал: ему уже все понятно. Под его руководством прошло наблюдательное исследование. И он сказал: «Хирурги скальпель точили-точили, а он не пригодился». У пациента, по данным наблюдения, опухоль дала полный морфологический ответ, и операция не понадобилась. Такое слушать приятно. В этот момент понимаешь, что работаешь не зря.

— Насколько важен проект вакцины против менингококковой инфекции и готовы ли вы обеспечить страну нужным объемом, если она войдет в календарь?

— Сегодня это самый крупный и дорогостоящий проект компании. Лекарствами лечат больных, а вакцинами прививают здоровых, чтобы они не заболели. Это другой уровень ответственности, особенно с детскими вакцинами.

Если у лекарств счет часто идет на десятки тысяч пациентов, то у вакцин — на миллионы доз. Это иной уровень производства, клинических исследований и требований. Ничто не потребовало от нас столько усилий и средств, как локализация менингококковой вакцины.

Нам кажется, мы справились: положительно завершили клинические исследования, построили производственную линию, получили лицензию Минпромторга на полный цикл, включая субстанцию. Рассчитываем получить регистрационное удостоверение в конце лета.

В рамках регистрационных процедур мы уже произвели около полумиллиона доз: для вакцин это технологически объяснимо, серии имеют свою кратность. Мы знаем этот рынок и недавно завершили контракт на поставку почти 10 млн доз пневмококковой вакцины за два года. Поэтому понимаем свои мощности: компания готова закрыть потребности национального календаря профилактических прививок в максимальных объемах, о которых может идти речь. Рассчитываем и на экспорт.

Но для производителя тяжело, когда спрос дискретен: календарь либо есть, либо его нет. Во всем мире основная часть рынка вакцин формируется госзакупками. Мы знаем, что срок внедрения уже переносился на 2027 год, и ждем реализации этих планов.

Для нас это не праздный интерес и не только вопрос окупаемости. Производственный цикл вакцины занимает около 12 месяцев. Нужно заранее поддерживать мощности, линию, людей, обученных под этот продукт. Мы не можем позволить себе ситуацию, когда вакцина включена в календарь, а мы не готовы к поставке. Поэтому так важен диалог с регулятором.

— Как работать с антивакцинальными настроениями?

— Мы живем в свободном обществе, где человек может верить в плоскую землю, рептилоидов или заговор мирового правительства и производителей вакцин. Это печально и совсем не смешно. Остается только посочувствовать.

Есть небольшая группа людей, которым «все понятно» и с которыми разговаривать уже бесполезно. А есть сомневающиеся, которым нужна понятная информация. Их не надо запугивать, им нужно объяснять, как это работает.

Поэтому важны ответственные программы информирования — не сложным языком, а человеческим. Мы как раз договорились о такой работе с Союзом педиатров. Я уверен, что понятные факты, открытый разговор и личный пример способны перевести большинство сомневающихся на светлую сторону вакцинопрофилактики. Говорю это и как отец троих детей: все они привиты.

— Как сделать так, чтобы партнерство фармкомпаний с научными центрами приводило не только к соглашениям, но и к новым препаратам и методам лечения?

— Нужно запастись терпением и начинать с проектов, близких к практике. Сила нашего партнерства с Институтом Гамалеи в том, что мы используем компетенции друг друга для насущных задач.

Если бы мы занимались только совместным исследованием камрелизумаба с мРНК-вакциной, рынок не увидел бы результата еще много лет, и интерес можно было бы потерять. Но у нас есть связь в производстве, научном консультировании, технологической работе. Мы начинаем с того, что уже дает рынку продукт, и на этой базе думаем о среднесрочной и долгосрочной перспективе.

У институтов, с которыми мы работаем, есть перспективные разработки. Но путь от сегодняшней точки до продукта для пациента может занять 7–10 лет. Поэтому нужно делать то, что можно сейчас. Тогда в 2032–2033 году мы, возможно, будем радоваться продуктам, путь которых начинается сегодня.

— Каким вы видите следующий этап развития «Петровакса»: вакцины, онкология, орфанные препараты?

— Мы шутим, что стратегия — это искусство отказа, а мы им пока не обладаем. У нас несколько крупных направлений. Первое — розница: брендированные препараты, которые выбирают потребители. Этот дивизион дает финансовый ресурс, и прибыль мы реинвестируем в биотехнологический бизнес. Без него мы не могли бы планировать на такие горизонты.

Другие ключевые направления — вакцины и онкология. Есть и орфанные препараты, это важная часть портфеля. Но основные инвестиции сейчас идут именно в онкологию и вакцины.

По вакцинам мы ждем регистрацию менингококковой вакцины летом. В ближайшие два года рассчитываем зарегистрировать еще две вакцины, пока не называя продукты публично. В онкологии сейчас в регистрации два инновационных препарата. Для российского рынка это много: в последние годы счет отечественных инновационных онкопрепаратов шел на единицы. Осенью надеемся подать на регистрацию еще один крупный продукт.

Какими будем через пять лет? Теми же самыми, только больше. Я надеюсь, что финансовая пробуксовка, которую сейчас испытывает инновационный портфель, пройдет. Мы закрепимся в системе здравоохранения, получим частичный возврат на инвестиции и снова направим его в развитие.

Для российской фармы это главный переход: от единичных успехов — к способности серийно создавать и производить инновационные препараты. Когда счет будет идти не на единицы, а на десятки, можно будет говорить, что отрасль действительно вышла на новый уровень зрелости.