

Аркадий Некрасов: «Научный поиск и бизнес подход с элементами риска – оправданный путь к достижению высоких инновационных целей»

19 февраля 14:04



Основная задача Стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма 2020» — импортозамещение, стимулирование разработки инновационных лекарственных средств отечественного производства. Своим опытом создания и дальнейшего развития научно-производственной компании, занимающейся разработкой и выпуском инновационных лекарственных препаратов, делится основатель «НПО Петровакс Фарм», председатель совета директоров Аркадий Некрасов и заместитель председателя совета директоров Наталья Пучкова.

— Аркадий Васильевич, как Вам - человеку карьера которого начиналась как ученого, удалось соединить науку и производство, и наладить успешный бизнес?

Аркадий Некрасов: Тридцать пять лет назад, задолго до основания компании «Петровакс» и объявления Стратегии «Фарма 2020», мы – группа ученых-единомышленников приступили к разработке оригинальных отечественных лекарственных препаратов. В результате, нами был синтезирован новый класс высокомолекулярных соединений – гетероцепных алифатических полиаминов и их производных, не имеющих аналогов в мире.

В 1996 году на российский рынок вышли два наших оригинальных препарата: иммуномодулятор комплексного действия Полиоксидоний® и высокоэффективная и безопасная инактивированная субъединичная адьювантная вакцина против гриппа

Гриппол®. Так чисто научная идея воплотилась в востребованные на рынке инновационные и эффективные лекарственные препараты.

В начале 2000-х мы задумались о строительстве собственного производства. В проект было инвестировано 40 млн. евро. И в 2008 году в Подольском районе Московской области мы возвели современный высокотехнологичный производственный комплекс. Сегодня это единственное российское предприятие с многолетним опытом производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. В настоящее время «НПО Петровакс Фарм» осуществляет полный цикл производства инновационной иммунобиологической фармацевтической продукции. При этом нам удалось на базе одного предприятия совместить разработку, производство и продвижение оригинальных отечественных препаратов.

На сегодняшний день мощность нашего производства составляет 80 млн шприцев и столько же флаконов и ампул в год. При этом мы продолжаем активно развиваться. Два года назад мы завершили строительство новых 3-й и 4-й линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств. В ближайшее время планируем расширить производственные мощности до 5 линий. Кроме того, у нас есть дополнительные производственные ресурсы для дальнейшего наращивания производства.

— В настоящее время в России строится большое количество различных фармацевтических предприятий. Что, на Ваш взгляд, важно при вложении инвестиций в фармацевтическую промышленность? Всегда ли риск оправдан, и как его оценить?

Аркадий Некрасов: Я рисковал на протяжении всей своей жизни. И в работе над созданием препаратов, и при строительстве производственно-складского комплекса, и когда начинал сотрудничество с крупнейшими фармацевтическими предприятиями. На мой взгляд, риск - оправданный путь к достижению цели, без которого не добьешься высоких результатов ни в одном деле. Но рисковать нужно со смыслом, всегда четко представляя цель, к которой стремишься.

В фармацевтической промышленности так же, как и в любом направлении, для динамичного развития нужно иметь вектор, стратегию. Работая в науке – важно представлять плоды своего труда, строя и открывая производственные площадки четко понимать, для какого направления они предназначены, какие препараты будут на них выпускаться. Идея, не подкрепленная здравым смыслом и практическими действиями, не приводит к результату, а становится лишь виртуальным воображением. Но я уверен, что в стране есть коллективы и предприятия, которые могут добиться самых высоких результатов.

— Какие лекарственные препараты вы поставляете сегодня на российский рынок?



Наталья Пучкова: Наш продуктовый портфель сформирован только из оригинальных препаратов, отвечающих потребностям российского здравоохранения. Препарат Полиоксидоний (иммуномодулятор, антиоксидант, детоксикант) - эффективен при комплексном лечении острых, а также хронических воспалительных и инфекционных заболеваний, который уже около 20 лет успешно применяется в отечественном практическом здравоохранении. Доказано, что Полиоксидоний воздействует на различные звенья иммунного ответа, восстанавливает иммунные реакции при вторичных

иммунодефицитных состояниях, обеспечивает высокую иммуногенность и стабильность антигенов, позволяет сформировать иммунологическую память, повысить устойчивость организма к другим инфекциям. Важно и то, что этот препарат может применяться как самостоятельно, так и в качестве иммуноадаьюванта в составе гриппозной вакцины.

Именно на основе иммуноадаьюванта Полиоксидония была разработана новая, высокоэффективная и безопасная инактивированная субъединичная адаьювантная противогриппозная вакцина Гриппол. В 2002 г. за создание и внедрение в практику здравоохранения инновационных лекарственных препаратов Полиоксидоний и Гриппол наш коллектив авторов – разработчиков во главе с проф. А.В. Некрасовым был награжден Государственной премией РФ.

Несмотря на то, что Гриппол быстро стал гриппозной вакциной №1 в России, мы не останавливались на достигнутом. И в 2008 г. в стране появился его усовершенствованный аналог – вакцина Гриппол плюс. Это первая российская вакцина, отвечающая требованиям ВОЗ, предъявляемым к современным вакцинам против гриппа. Пониженное содержание антигенов, отсутствие ртутисодержащего консерванта тиомерсала и наличие адаьюванта Полиоксидония обеспечивают высокую эффективность и низкую реактогенность вакцины.

Сегодня вакцины Гриппол® плюс и Гриппол, доля которых на российском рынке составляет 90%, закупаются государством в рамках Национального календаря прививок для иммунизации, в первую очередь, групп риска – детей, беременных женщин, лиц с хроническими заболеваниями и пожилых людей. За 17 лет применения ими успешно провакцинировано более 300 млн. человек. Вакцину Гриппол по лицензии компании НПО Петровакс Фарм производят на заводах [ФГУП «НПО Микроген»](#) в Уфе и [ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России](#). Вакцина Гриппол плюс выпускается компанией НПО Петровакс Фарм в одноразовых шприц-дозах в Московской области на современном фармацевтическом производственном комплексе компании.

И наконец, еще один наш оригинальный препарат Лонгидаза – это ферментное лекарственное средство, предназначенное для лечения заболеваний, связанных с избыточным ростом соединительной ткани, широко применяется при лечении бесплодия, склеродермии, простатита, цистита, некоторых форм туберкулеза. Благодаря этому препарату большое количество семей в России обрели радость материнства.

— В 2014 году компания «НПО Петровакс Фарм» начала выпуск 13-валентной пневмококковой вакцины, включенной в Национальный календарь профилактических прививок. Это ваш первый опыт трансфера технологий?

Аркадий Некрасов: «НПО Петровакс Фарм» – первое российское предприятие, реализовавшее трансфер технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы подобной категории сложности и ответственности. Это совместный проект с американской компанией Pfizer. Выпуск препарата такого класса – сложнейший биотехнологический процесс, для которого необходимы высокотехнологичное оборудование и специально обученный персонал, которыми мы располагаем.

В качестве российского производителя 13-валентной пневмококковой вакцины в 2014 году мы без посредников приняли участие в тендере Минздрава России и выиграли его. На сегодняшний день наша вакцина является самой эффективной конъюгированной пневмококковой вакциной, поскольку включает максимальное количество актуальных

серотипов, циркулирующих на территории Российской Федерации. Эта вакцина была признана лучшим биотехнологическим продуктом и награждена премией Галена – самой престижной мировой наградой в области фармацевтики.

Сотрудничество с мировыми лидерами фарминдустрии необходимо для развития отечественной фармацевтической промышленности. Развитие совместных R&D проектов позволяет локализовать производство высококачественных лекарственных препаратов в России, перенять мировой опыт производства высокотехнологичных лекарств, оснастить производство новейшим оборудованием, обучить персонал современным международным стандартам качества. Все это создает предпосылки для производства отечественных инновационных препаратов.

— Каковы ближайшие планы компании? Какими новыми проектами вы занимаетесь сегодня? Над созданием каких инновационных препаратов работаете?

Наталья Пучкова: В настоящее время мы развиваем научное сотрудничество с российскими и международными партнерами для создания новых совместных продуктов, трансфера технологий, локализации полного цикла производства. Для этого у нас есть все возможности.

Одно из приоритетных направлений нашей работы – разработка и вывод на российский рынок инновационной квадριвалентной вакцины против гриппа, не имеющей аналогов в мире. Будущее иммунобиологии – комбинированные вакцины, на которые сейчас переходит весь мир. Последние несколько лет Всемирная организация здравоохранения пропагандирует внедрение 4-валентных гриппозных вакцин, обеспечивающие более эффективную защиту от гриппа, а значит – снижение заболеваемости, уменьшение экономических потерь и повышение доверия населения к ежегодной вакцинации. Основной сложностью при разработке подобных вакцин с использованием стандартной технологии является повышенная реактогенность из-за увеличения вводимого белка (60 мкг гемагглютинаина вместо 45 мкг для 3-валентных вакцин).

Ключевым преимуществом квадριвалентной вакцины Петровакса станет высокая иммунная защита от 4-х штаммов вируса гриппа при высокой переносимости, за счет снижения антигенной нагрузки на организм человека и использования адъюванта. В результате мы рассчитываем создать лучшую из существующих противогриппозных вакцин в мире, на основе технологии вакцины Гриппол/Гриппол плюс, более 15 лет успешно используемой для массовой иммунизации населения в России. В проекте по созданию 4-х валентной антигриппозной вакцины, помимо нас, примут участие несколько российских партнеров. Это будет полностью российский проект – производство субстанций и готовой лекарственной формы будет осуществляться в России с огромным экспортным потенциалом.

В ближайших планах «НПО Петровакс Фарм» – запуск собственного производства субстанций, локализация производства инновационных вакцин наших зарубежных партнеров, включая производство антигенов и готовых лекарственных форм. В настоящее время, в сотрудничестве с ведущими научно-исследовательскими коллективами, мы занимаемся разработкой новых отечественных вакцин и инновационных терапевтических препаратов, способных обеспечить импортозамещение дорогостоящих зарубежных лекарств.

Сегодня на различных стадиях разработки находятся несколько оригинальных продуктов компании. В 2013 году были успешно завершены клинические исследования

инфузионного препарата Витаоксимер – уникального детоксиканта. Продолжаются клинические исследования Азоксиферона – препарата для лечения гепатитов С и В.

— *Насколько конкурентоспособны ваши инновационные препараты? Востребованы ли они в России и за рубежом?*

Аркадий Некрасов: Выводить инновационный продукт на мировой фармацевтический рынок всегда непросто. Но обладая высокоэффективными инновационными продуктами, произведенными по международным стандартам GMP и востребованными на фармацевтическом рынке, сделать это вполне возможно.

Мы строили наш завод с прицелом на высочайшее качество продукции. Мы отправляли персонал на зарубежные стажировки, чтобы научить людей работать по международным стандартам и производить конкурентоспособную продукцию не только для внутреннего рынка, но и на экспорт. Сегодня наши научные разработки в области фармакологии и иммунологии высоко ценятся не только в нашей стране, но и за рубежом. «НПО Петровакс Фарм» имеет более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологию производства лекарственных препаратов.

С 2005 года мы развиваем экспорт и сейчас поставляем свою продукцию на рынки Азербайджана, Армении, Белоруссии, Грузии, Казахстана, Киргизии, Молдавии, Словакии, Украины и Узбекистана. В ближайших планах компании – экспорт нашей продукции в новые страны Евросоюза – Венгрию, Польшу, Чехию, а также Вьетнам, Венесуэлу, Монголию и Иран.

— *Сейчас часто говорят о кадровом дефиците ученых и специалистов в российской фарминдустрии. Существует ли эта проблема в НПО Петровакс Фарм?*

Аркадий Некрасов: Залог успеха Петровакса – это вера людей в свои силы, честность и увлеченность работой, нацеленность на достижение лидирующего положения в разработке и производстве инновационных конкурентоспособных фармацевтических препаратов.

Наши сотрудники – основной ресурс и потенциал компании, именно поэтому мы уделяем особое внимание подготовке, развитию и обучению кадров. В нашей компании действует комплексная система обучения, рассчитанная на разные категории сотрудников. Для специалистов, работающих на производстве, регулярно проводятся обучающие курсы по стандартам GMP EU. Кроме того, мы организуем обучение в центрах повышения квалификации.

В 2013 году в компании была автоматизирована система обучения и оценки персонала, которая позволила повысить эффективность и оперативность кадрового учета и обучения сотрудников, а также создать единую информационную систему в области развития персонала. Мы активно поддерживаем образовательные проекты для студентов, тесно сотрудничаем с ведущими профильными образовательными ВУЗами, а также принимаем активное участие в проведении Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады, Фармацевтического Интернационального Лагеря Инноваций ФИЛИН.

В 2014 году мы подписали соглашение с ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» (СПХФА) и ФГБУ «НИИ гриппа» о создании Научно-Образовательного центра (НОЦ), основной целью которого станет

обучение работников фармацевтической отрасли. В рамках партнерства на базе Петровакса планируется создание центра фармацевтического производственного образования.

— Большинство преуспевающих частных компаний не ограничивают свою деятельность только бизнесом, но и участвуют в социальных проектах. Есть ли у вас такая традиция?

Наталья Пучкова: Участие в благотворительных программах – часть философии и добрая традиция нашей компании, направленная на оказание реальной помощи нуждающимся людям. С самого начала своей деятельности НПО Петровакс Фарм оказывает адресную благотворительную помощь общественным благотворительным образовательным и спортивным организациям. Мы активно поддерживаем социальные и медицинские проекты, направленные на укрепление здоровья людей.

С этой целью нами создана благотворительная программа «В помощь людям», в рамках которой мы оказываем социальную помощь в различных направлениях, наиболее востребованных в нашем обществе. На протяжении нескольких лет мы участвуем в благотворительной донорской акции «Протяни руку - сдай кровь» совместно с Гематологическим Научным Центром, оказываем помощь общественной организации «Дети Подолья», Красносельской школе-интернату, спортивным учреждениям Подольского района. В 2013 году, во время разрушительного наводнения на Дальнем Востоке, мы вместе с компанией Pfizer направили в регион 26 000 доз 13-валентной конъюгированной вакцины для профилактики смертельно опасных заболеваний у детей и пожилых людей. Сегодня благотворительность – важнейшая и неотъемлемая часть деятельности «НПО Петровакс Фарм», работающей на благо здоровья и повышения качества жизни людей.

- В 2014 году была завершена сделка, в результате которой основная доля НПО Петровакс Фарм стала принадлежать Владимиру Потанину, крупнейшему российскому инвестору, основателю Группы «Интеррос»? Что можно ожидать от сотрудничества с одной из крупнейших частных инвестиционных компаний России?

Аркадий Некрасов: Наши партнеры в известной степени рисковали, инвестируя в новую для них отрасль - фармацевтическую промышленность. Мы прекрасно понимаем друг друга, и наше партнерство открывает для нас несколько перспективных направлений. В первую очередь возможность для эффективной реализации стратегии компании на российском и международном рынках: это и развитие фундаментальных научных исследований, и создание новых инновационных препаратов, и внедрение перспективных международных проектов.

В фокусе внимания менеджмента компании – укрепление команды, поддержка образовательных проектов, внедрение современных методов обучения персонала. Особое внимание сегодня уделяется развитию производственного потенциала, инвестированию в строительство новых линий, совершенствование системы качества в соответствии с международными стандартами GMP. Уверен, что мы сможем в ближайшем будущем укрепить наши лидерские позиции на российском рынке инновационных иммунобиологических препаратов.

- В течение многих лет Ваша компания является поставщиком вакцин для Национального календаря профилактических прививок. Как вы оцениваете уровень

культуры вакцинации в России? Как Вы относитесь к тем, кто сомневается в пользе вакцинации?

Аркадий Некрасов: Уровень культуры вакцинации в России неплохой и неоднозначный одновременно. У нас хороший охват прививками – более 90%, но в то же время, в последнее время, к сожалению, население стало относиться к вакцинации с опаской, наблюдаются случаи отказа от вакцинации, часто из-за необоснованных и недоказанных с научной и клинической точки зрения негативных отзывов.

Вместе с тем, следует помнить, что вакцинопрофилактика является основным и самым надежным способом борьбы с инфекционными заболеваниями, обоснованным как с клинической точки зрения, так и с точки зрения экономической целесообразности. Благодаря вакцинации были побеждены многие страшные эпидемии, унесшие миллионы жизней. С помощью иммунопрофилактики удалось ликвидировать оспу, значительно ограничить полиомиелит, в некоторых странах мира и в том числе в России, практически элиминировать корь и паротит, многократно снизить заболеваемость дифтерией, краснухой, туберкулезом. В XX веке средняя продолжительность жизни увеличилась на 30 лет, и 25 из них человек приобрел благодаря прививкам.

Современные вакцины не только высокоэффективны, но и безопасны. Производство и качество современных вакцин на нашем предприятии осуществляется в соответствии с международными стандартами GMP на самом высоком уровне с четким технологическим процессом и многоступенчатым контролем качества сначала внутри компании, а затем в уполномоченном государственном сертификационном органе.

Важно отметить, что заболеть от вакцинации субъединичными гриппозными вакцинами невозможно. В их составе нет вирусов – ни живых, ни убитых. Они были полностью разрушены на этапе производства. Сделать прививку и не болеть – вот наш девиз!

- Считаете ли вы, что компании должны предпринимать какие-то меры, чтобы помочь населению преодолеть недоверие к вакцинам?

Аркадий Некрасов: Имея колоссальный опыт разработки и производства иммунобиологических препаратов, мы считаем своей социальной ответственностью донесение до населения объективной картины преимуществ иммунопрофилактики. Наша задача в том, чтобы популяризировать научный подход в вопросах культуры собственного здоровья, профессионально рассказывать о важности иммунопрофилактики, опыте применения вакцин в мире, современных стандартах производства и качества иммунобиологических препаратов, а также о тех заболеваниях и эпидемиях, которые удалось победить, благодаря вакцинации. Важно формирование ответственного подхода современного поколения к своему здоровью, в котором вакцинация является необходимым элементом здорового образа жизни. И в этой связи важна пропаганда вакцинопрофилактики, поддержанная на государственном уровне.