

Секрет фармы: Как в России придумывают и создают лекарства и вакцины

Выпуск лекарственных средств — один из самых сложных производственных бизнесов, требующий не только большого количества исследований, но и сложной бизнес-аналитики и нестандартных маркетинговых решений. В новом спецпроекте мы побывали в офисе «Петровакс Фарм» — ведущего российского разработчика и производителя медикаментов — и поговорили с его президентом и сотрудниками о том, почему на создание одного препарата может потребоваться до десяти лет, как сегодня живет российский фармрынок и почему в компанию переманивают кадры из стартапов. Кстати, если вы молодой диджитал-форвард-специалист и вас интересует работа в фармацевтике, этот материал для вас — «Петровакс» ищет таланты.

Спикеры



Михаил Цыферов
президент «Петровакс Фарм»



Наталья Бережная
HR-директор



Антон Тихонов
директор по медицинской стратегии, исследованиям и регистрации



Арон Шахвердов
руководитель коммерческих продаж и аналитики бизнеса

От потребности до производства

— Как фармацевтические компании решают, какой препарат выпустить на рынок?



Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

В фарме выпуск нового продукта от стандартного маркетинга не отличается. Мы выявляем потребность, выбираем перспективную нишу и пытаемся найти для нее уникальное решение.

Иногда бывает, что уже есть бизнес-идея — определенная технология или концепция препарата, и мы ищем ему новую нишу. Впрочем, в фарме все обычные принципы работы рынка сопровождаются своими «но». Создание и вывод лекарства — это всегда инвестиционный проект, требующий огромного количества ресурсов, прежде всего времени и финансовых вложений. Срок каждого проекта — от пяти до десяти лет, а стоимость исчисляется миллионами или даже миллиардами, поэтому производитель должен быть абсолютно уверен в широкой и долгоиграющей востребованности новых препаратов.

— Как происходит создание лекарства? Сколько времени занимает этот процесс?

Антон Тихонов

директор по медицинской стратегии, исследованиям и регистрации «Петровакс Фарм»

Есть два пути — найти новую молекулу либо создать копию существующей и химически ее отредактировать. Если речь идет о вакцине, нужно получить антиген: вырастить его, создать генно-инженерным способом либо купить у другого производителя.

«Петровакс» стартовал как раз с оригинальной молекулы, которая получила международное непатентованное наименование, утвержденное ВОЗ, — азоксимера бромид. Благодаря этой молекуле на рынок вышел наш первый препарат — «Полиоксидоний[®]».

Часто крупные фармацевтические компании покупают разработки препаратов на ранней стадии у небольших фирм, чтобы не тратить годы на исследования. Еще есть практика, при которой новые лекарственные средства выпускают на уже существующих молекулярных решениях. Так, на платформе «Полиоксидония» мы разработали еще два флагманских продукта — вакцину против гриппа «Гриппол[®] плюс» и препарат «Лонгидаза[®]» для профилактики и терапии спаячных процессов.

После того как молекула найдена, начинаются доклинические исследования, которые продолжаются от двух до пяти лет. Их проводят на лабораторных животных, чтобы выяснить, в каких дозах лекарство будет эффективно и безопасно. Дальше после разрешения Минздрава компания проводит клинические

исследования среди людей, которые проходят в три фазы и занимают шесть-семь лет. На первой фазе проводят оценку безопасности на здоровых добровольцах, на второй — подтверждают безопасность и эффективность на ограниченном количестве участников, на третьей — доказывают, что результаты, полученные ранее, действительны и для большего числа пациентов.

Когда клинические исследования успешно пройдены, стартует производство препарата: на первом этапе выпускают опытные партии, затем процессы масштабируют. Некоторые разработчики лекарств отдают это на аутсорс, но в нашем случае это происходит в собственном производственном комплексе в Московской области, где мы проводим все этапы от контроля качества сырья, производства до упаковки препаратов.

Регистрация — последний этап перед выводом на рынок лекарственного средства и ключевое событие в его жизни. Обычно процедура занимает около года.



Маркетинг как проверка гипотез

— А как вы продвигаете новое лекарство?

Михаил Цыферов
президент «Петровакс Фарм»

Основополагающий фактор — это дифференциаторы, то есть наш продукт должен быть лучше, чем те, что есть на рынке. Именно эту разницу и надо донести. Маркетинг — это всегда проверка гипотез. Инструментов продвижения очень много, и универсальной формулы не существует. Для каждого препарата мы находим уникальное решение. Причем не всегда сразу — мы анализируем показатели, включаем и отключаем различные инструменты, меняем креативы, пока не найдем оптимальное комбо.

Мы довольны тем, как вывели на рынок свой мелатонин — генерический препарат «Велсон®», который сейчас является брендом № 2 после оригинального средства, которому более 20 лет. Запустили его в ре-

кордные сроки — фактически за 1,5 года обеспечили себе стремительный рост. Он продается на 10 миллионов рублей в неделю. В основе этого успеха была какая-то маркетинговая решительность. Мы использовали приемы нестандартного фарммаркетинга. Можно сказать, что это было экспериментальное продвижение — через девять месяцев после запуска «Велсона» мы решили изменить креативы на более яркие и эмоциональные и получиликратно превосходящие результаты. Оказалось, что потребители лучше всего цепляют месседж «Сон как в детстве».

Наталья Бережная

HR-директор «Петровакс Фарм»

Кстати, для поиска новых подходов к продвижению продуктов и коммуникации с нашими потребителями необходимы новые компетенции. Именно поэтому мы привлекаем в компанию специалистов, имеющих опыт работы в других индустриях. Мы стремимся заимствовать лучшие практики передовых диджитал- и e-commerce-компаний в области маркетинга, аналитики и работы с розницей. Нам очень интересны кандидаты из стартапов и консалтинга.

ПОИСК НОВЫХ НИШ

— Сколько препарат живет на рынке после выхода?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

Если фармкомпания выбрала верную стратегию вывода на рынок препарата, то он живет несколько десятков лет и дольше. К примеру, «Полиоксидоний» востребован более 25 лет. Новым поворотом для него стал выход на рынок Словакии — там его потребление на душу населения в пять раз больше, чем в России, и он внесен в список рекомендованных препаратов для лечения COVID-19.

Антон Тихонов

директор по медицинской стратегии, исследованиям и регистрации «Петровакс Фарм»

После выхода лекарства на рынок его жизненный цикл может продолжаться за счет расширения перечня показаний. Один из последних примеров — наш продукт «Лонгидаза[®]», который много лет применялся как противофиброзный препарат в пульмонологии, гинекологии и урологии. В начале пандемии COVID-19 мы узнали, что у некоторых переболевших наблюдаются нарушения респираторной функции. Тогда мы провели исследование, чтобы посмотреть, может ли «Лонгидаза[®]» помочь при реабилитации легких после коронавируса. Получив хорошие результаты, уже в 2022 году запустили более масштабное многоцентровое, двойное слепое плацебо контролируемое исследование «Лонгидазы», и если все пойдет по плану, то в перспективе в инструкцию препарата будет добавлено новое показание и его будут выписывать людям с постковидным синдромом.

То же самое с нашим первенцем «Полиоксидонием» — мы продолжаем расширять его доказательную базу. Несмотря на то что препарат успешно продается в разных странах, мы инициируем его использование в ряде международных исследований. В долгосрочных планах нашей компании — расширение исследований препарата в разных сложных нозологиях, в частности онкологии.



— Экспорт остается в сфере ваших интересов?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

Экспорт — это непростая и интересная история. В 2020 году мы выполнили программу экспорта до 2024 года, принятую в 2019-м. В 2021-м опасались, что отсюда только вниз, но нет, выросли еще на 42%.

В прошлом году мы получили на «Лонгидазу» европейский патент, который действует в Великобритании, Германии, Франции, Швейцарии, Ирландии и Бельгии. В планах компании — освоение рынка стран Ближнего Востока и Северной Африки. И вот уже в этом году получили патент в Индии, таким образом открыв возможность выйти на рынки стран БРИКС, и следом — патент в Южной Корее.

Но изменилась обстановка, пока непонятно, что будет с COVID-19, как будет развиваться геополитическая ситуация. Нам надо быть гибкими, адекватно реагировать на изменения и продолжать движение вперед. Просто надо постоянно работать, развивать новые проекты и не ждать чудес в одночасье.

— О каких проектах вы говорите?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

Как никогда актуален вопрос об импортозамещении. Доступность на рынке оригинальных препаратов, защищенных патентами, — сегодня одна из приоритетных задач. Здесь важно ставить реализуемые цели, делать то, что нужно пациентам в стране и будет выгодно для производителя. Возможным решением может стать производство препаратов me-too, которые доступны для полной локализации. По этому пути уже идут многие страны с мощной фарминдустрией. Мы как раз сейчас обсуждаем проект по производству онкологических препаратов me-too с китайскими партнерами, которые будут локализованы полностью.

Еще один наш новый проект — локализация препарата-биосимиляра для лечения орфанного заболевания, болезни Фабри, в партнерстве с южнокорейской компанией ISU Abxis. Выпуск биосимиляров, то есть аналогов оригинальных биопрепаратов, сейчас активно развивается, в эту область в том числе приходят и крупные фармкомпании.

— Почему вы остановились на орфанном препарате?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

Было несколько причин. Во-первых, в России пока нет биоаналога препарата, а выход таких лекарств позволяет снизить стоимость лечения, во-вторых, лечение получает только часть пациентов с болезнью Фабри, кому-то лечение еще не назначено, у кого-то болезнь еще не выявлена. Ну и далее еще несколько аргументов: орфанный препарат легче зарегистрировать, а значит, можно ускорить его вывод на рынок. Кроме того, мы собираемся для реализации проекта строить отдельную производственную площадку, где будем выпускать не только готовую лекарственную форму, но и субстанцию. В итоге пациенты получают полностью отечественный препарат, а мы — необходимые компетенции в производстве биоаналогов, осваиваем новую технологию и, конечно, ищем новые продукты и развиваем это направление.

Российский фармрынок: аптечные маркетплейсы, big data и привлечение талантов в индустрию

— В каком состоянии российский фармацевтический рынок, каковы перспективы для его участников?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

Российский рынок последние десятилетия рос опережающими темпами — примерно на 20% в год — и смог нарастить большой потенциал для сохранения высоких темпов производства, усилить компетенции, технологии и опыт, в том числе благодаря локализации зарубежных препаратов. Кроме того, рынок увеличивался за счет орфанных препаратов и развития сегмента food supplement.

Пандемия COVID-19 и острый спрос на определенные препараты также принесли свои результаты. Для нас это влияние пока не столь велико, как для мировых фармгигантов — производителей вакцин, но и мы ощущаем попутный ветер, видим увеличение востребованности наших оригинальных продуктов при COVID-19, противогриппозной и пневмококковой вакцин, которые производим и поставляем, в том числе и на экспорт. Наш объем производства в прошлом году вырос на 70%, розничный портфель увеличился вдвое за три года, инвестиции в исследования — в десять раз. Объем экспортных поставок за три года вырос на 70% и в 2021 году превысил 2 миллиарда рублей. А в 2022-м, по нашим прогнозам, этот показатель увеличится до 3 миллиардов.

— Как на фармацевтическую индустрию влияет диджитализация?



Арон Шахвердов

руководитель коммерческих продаж и аналитики бизнеса «Петровакс Фарм»

Онлайн-продажи — это перспективное направление. У нас уже появилось несколько фармацевтических маркетплейсов, которые позволяют покупателям быстрее и удобнее приобретать лекарства, а производителям — сокращать цепочку дистрибуции и точнее анализировать продажи. Мы ждем, когда Минздрав разрешит врачам выписывать электронные рецепты, и тогда рынок онлайн-продаж существенно вырастет (сейчас его удельный вес — порядка 15–20 %).

— Насколько фармбизнесу доступны цифровизация и системы больших данных?

Михаил Цыферов

президент «Петровакс Фарм»

На самом деле все эти инструменты уже давно нам доступны, вопрос только во внутренней политической воле для того, чтобы их оседлать.

Сегодня я уже одним нажатием кнопки получаю все необходимые цифры, и отчеты в нашей компании мне уже давно никто не пишет. Я просто захожу с утра в BI и скликаваю все, что мне нужно. А завтра мы с коллегами внедрим себе нейролинки и будем в цифровом эфире 24/7, тогда и наступит полная благодать.

Арон Шахвердов

руководитель коммерческих продаж и аналитики бизнеса «Петровакс Фарм»

Мы построили внутреннюю экосистему на собственном хранилище данных, в которую автоматически в режиме реального времени подгружаются как внутренние, так и внешние обновленные показатели. Процесс настроен без участия человека, нам остается лишь проанализировать информацию из внешних и внутренних источников, дать бизнесу рекомендации по дальнейшим шагам. Такой доступ позволяет нам строить и тестировать гипотезы в большом количестве.

Антон Тихнов

директор по медицинской стратегии, исследованиям и регистрации «Петровакс Фарм»

Сегодня big data активно применяется в R&D-сегменте для моделирования новых молекул — то, что раньше делалось вручную. Моделирование здесь нужно, чтобы придумать молекулу, химическую или биологическую, которая будет максимально плотно связываться с поверхностью белка в правильном месте, чтобы менять его свойства. Но есть один очень важный нюанс: биология и фармацевтика пока никак не могут обойтись без эмпирических экспериментов. То есть точность нашего моделирования пока не сильно велика, и мы все равно вынуждены проверять ее экспериментальным путем.



— То есть человек по-прежнему важен. Кстати, а какие люди нужны «Петроваксу»?

Михаил Цыферов
президент «Петровакс Фарм»

Нам нужны мини-СЕО, талантливые и жадные до успеха собственники. Я бы хотел, чтобы каждый работник чувствовал себя собственником того или иного направления компании. Мы даем самостоятельность, возможность влиять на результат и на многих позициях предлагаем зарплату выше рынка и международные стажировки. Наша цель — привлекать и удерживать самых сильных специалистов. В то же время «Петровакс» не подойдет людям, привыкшим к жесткой регламентации и четким процедурам. Мы не раз сталкивались с тем, что успешные в прошлом менеджеры из более инертных структур тяжело осваивались в нашей компании, потому что из «туннеля выходили на площадь».



Наталья Бережная

HR-директор «Петровакс Фарм»

Кроме функциональных компетенций, большое внимание при отборе мы уделяем soft skills. Новому сотруднику должно быть комфортно в культуре свободы и ответственности, чтобы, столкнувшись с высоким уровнем доверия и возможностью самостоятельно принимать решения, он испытал не стресс, а драйв и желание реализовать свои самые смелые и нестандартные идеи. Наша корпоративная культура дает уникальные возможности каждому и этим отличает нас от классической фармы.

«Петровакс Фарм» — ведущая российская биофармацевтическая компания полного цикла, инноватор в сфере разработки российских вакцин против гриппа. «Петровакс» выпускает собственные оригинальные препараты, локализованные лекарственные средства и вакцины, а также генерические препараты и биологически активные добавки.

Компания — обладатель патентов на молекулы и технологии производства лекарственных средств в России и за рубежом. Среди самых известных оригинальных продуктов — иммуномодулятор «Полиоксидоний®», первая российская противогриппозная вакцина без консервантов «Гриппол® плюс», пневмококковая вакцина «Превенар® 13» и «Лонгидаза®» — инновационная разработка для профилактики и терапии спаячных процессов.

«Петровакс» является крупнейшим фармэкспортером оригинальных российских препаратов и вакцин, поставляя свою продукцию в 12 стран ЕАЭС, Ближнего Востока и Евросоюза.

Инвестиционная стратегия компании направлена на разработку, развитие производства и импортозамещение лекарственных средств и вакцин, применяемых в социально значимых областях медицины, таких как онкологические, аутоиммунные, инфекционные и орфанные заболевания.