



**Профессор  
Дмитрий КУДАЙ:  
«Наши приоритеты –  
импортозамещение  
и производство  
оригинальных  
биотехнологических  
препаратов»**

**Группа компаний «ГЕНЕРИУМ» является крупнейшей биотехнологической компанией России, в которой организован полный цикл производства – от разработки молекулы до выпуска готового лекарственного препарата. «ГЕНЕРИУМ» занимает лидирующие позиции в области исследования, производства и продвижения оригинальных биотехнологических препаратов для лечения социально значимых заболеваний, успешно решает задачи по импортозамещению. О достигнутых результатах и перспективах развития группы компаний «ГЕНЕРИУМ» в беседе с главным редактором журнала «ГЕНЕРИУМ» рассказал генеральный директор ЗАО «ГЕНЕРИУМ», доктор медицинских наук, профессор Дмитрий Анатольевич Кудлай.**

– Дмитрий Анатольевич, группе компаний «ГЕНЕРИУМ» в сентябре этого года исполнилось 5 лет. Как удалось за такое короткое время достигнуть значительных результатов и занять лидирующие позиции в области биотехнологий?

– История группы компаний «ГЕНЕРИУМ» началась в 2009 году, когда на заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России было представлено 5 приоритетных фармацевтических проектов. На тот момент наша страна нуждалась в создании современного научного и производственного биотехнологического центра, который бы обеспечил прорыв в разработке и производстве современных генно-инженерных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Этим задачам полностью отвечал проект «ГЕНЕРИУМ», поэтому в приложении к программе «Фарма-2020» он стоял на первом месте. Мы не обманули надежды. За несколько лет нам удалось создать не только современное фармацевтическое производство, но и собственную научно-исследовательскую базу, наладить эффективное сотрудничество с ведущими российскими и зарубежными научными биотехнологическими центрами. Конечно, в становлении группы компаний «ГЕНЕРИУМ» большую роль сыграла научно обоснованная стратегия развития продуктовой линейки. Наши препараты были представлены в основных сегментах российских федеральных программ лекарственного обеспечения. Мы производим и поставляем в медицинские учреждения страны первый отечественный препарат гормона роста Растан, онкологический препарат Филграстим, уникальный тест для диагностики туберкулеза Диаскинтест®, препарат для лечения ингибиторной гемофилии Коагил-VII, препарат для лечения рассеянного склероза Инфибета®. В 2011–2013 годах на российский рынок были выведены новые препараты для лечения гемофилии АОктофактор (МНН мороктоког альфа) и гемофилии В Иннонафактор (МНН нонаког альфа). В 2014 году начались клинические исследования препарата Ревелиза и доклинические исследования препарата имиглюцераза для лечения болезни Гоше. Совместно с центром молекулярной иммунологии (СІМ) мы провели клинические исследования препарата «Альмерия»

(нимотузумаб) – гуманизованного моноклонального антитела к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR) и осуществляем трансфер препарата на территорию России в рамках государственного контракта с Минпромторгом Российской Федерации.

– Каких результатов добилась группа компаний «ГЕНЕРИУМ» в реализации программы импортозамещения и производстве биотехнологических лекарственных препаратов?

– Предполагалось, что в результате успешной реализации проекта «ГЕНЕРИУМ» валютные расходы государственного бюджета Российской Федерации на закупку аналогичных импортных лекарственных препаратов должны значительно сократиться. Покупая препараты компании «ГЕНЕРИУМ» в рамках государственных закупок вместо других дорогостоящих импортных препаратов, только в 2009–2013 годы государственный бюджет Российской Федерации сэкономил более 6 миллиардов рублей. Примечательно, что уже через три года после основания группа компаний «ГЕНЕРИУМ» вышла на самоокупаемость, а за 5 лет реализовала лекарственных препаратов на сумму более 9 миллиардов рублей. Нам удалось добиться серьезных успехов в импортозамещении высокотехнологичных лекарственных средств. Впервые в истории нашей страны в октябре 2014 года, по окончании регистрационных действий с рекомбинантным фактором IX, решена проблема обеспечения больных гемофилией препаратами отечественного производства. Более того, на сегодняшний момент ЗАО «ГЕНЕРИУМ» единственная компания в мире, выпускающая полную линейку рекомбинантных факторов свертывания крови – VII, VIII, IX.

В настоящее время ЗАО «ГЕНЕРИУМ» выпускает 8 лекарственных средств и фармацевтических субстанций на основе рекомбинантных белков, которые входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и применяются не только в Российской Федерации, но и в ряде зарубежных стран. Согласно указу Президента Российской Федерации, к 2018 году 90 процентов лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП должны производиться в России, что будет являться стратегически важным критерием импортозамещения. По дан-

ным Минпромторга, представленным 16 мая 2014 года на Совете по модернизации экономики при Президенте РФ, в настоящее время достигнута планка 65 процентов. Но если оптимизировать работу регуляторных органов Минздрава России, то эти показатели могут быть выше, так как в это направление на данный день вложено достаточно частных и государственных ресурсов. Наши приоритеты – импортозамещение и производство оригинальных биотехнологических препаратов. Следует отметить, что ЗАО «ГЕНЕРИУМ» производит препараты полного цикла: от культивирования штамм-производителя до готовой лекарственной формы. Группа компаний «ГЕНЕРИУМ» способна создавать субстанцию самостоятельно, что является подтверждением принципиальной особенности проекта, главная цель которого – импортозамещение и обеспечение лекарственной безопасности России.

**– В 2015 году больные гемофилией будут иметь возможность получать лечение препаратами компании «ГЕНЕРИУМ» Октофактор и Иннонафактор. Что Вы можете сказать относительно особенностей новой терапии?**

– В странах Западной Европы и США лечение осуществляется на 70-100% рекомбинантными препаратами. Ситуация в нашей стране была другая, у нас преобладали плазматические факторы. Объяснялось это просто – высокой стоимостью рекомбинантных препаратов. Сейчас ситуация изменилась, компания «ГЕНЕРИУМ» готова поставлять Октофактор и Иннонафактор по ценам, сопоставимым с препаратами, полученными из плазмы. Хочу напомнить, что препараты Октофактор для лечения гемофилии А (МНН мороктоког альфа) и Иннонафактор для лечения гемофилии В (МНН нонаког альфа) прошли полный цикл регистрационных исследований согласно требованиям Минздрава РФ.

В наших клинических исследованиях Октофактор и Иннонафактор показали высокую эффективность и безопасность, сопоставимую с препаратами группы сравнения. Более того, и Октофактор, и Иннонафактор продемонстрировали более высокую эффективность при профилактическом лечении – кровотечения у пациентов были реже, тяжесть их ниже и требовалось меньше введений препаратов для их остановки.

В настоящее время закончено клиническое исследование эффективности и безопасности Октофактора у подростков, начато аналогичное исследование Иннонафактора.

**– Вы активно сотрудничаете с Всероссийским обществом гемофилии (ВОГ). Что планируется в 2015 году?**

– «ГЕНЕРИУМ» является социально ответственной компанией. Мы понимаем, что необходимо поддерживать общества пациентов. Это, кстати, касается не только ВОГ. Мы активно работаем и с сообществами пациентов по рассеянному склерозу, болезни Гоше и др. Мы также тесно сотрудничаем с профессиональными медицинскими организациями, т.к. считаем, что чем ближе будет связи между производителями, профессиональными и пациентскими сообществами, тем лучше будет, в конечном счете, ситуация с лечением в стране. Надо информированность людей о том, что происходит в мире, в России, какие есть возможности для получения того или иного вида терапии. «ГЕНЕРИУМ» участвует во всех мероприятиях ВОГ и планирует углублять это сотрудничество, понимая, что с расширением нашей линейки препаратов для больных гемофилией возрастает и наша ответственность перед людьми.

**– Известно, что «ГЕНЕРИУМ» ориентируется не только на отечественного потребителя, но и активно выходит на международные рынки.**

– В настоящее время осуществляется регистрация пяти продуктов в странах Юго-Восточной Азии, Латинской Аме-

рики и Ближнего Востока. Одним из значимых событий в последнее время стало, на мой взгляд, подписание в октябре этого года на форуме «Открытые инновации» соглашения между компанией «ГЕНЕРИУМ» и китайским государственным фармхолдингом Sinopharm. Согласно данному соглашению, китайской компании предоставляются рыночные права на реализацию, распространение и продажу на территории КНР препаратов «Диасконтест» и «Коагил-VII». Это является одним из значимых показателей того, что оригинальная продукция, производимая группой компаний «ГЕНЕРИУМ», востребована на мировом фармацевтическом рынке.

**– Применение клеточных технологий является сравнительно новым направлением в здравоохранении. Что делается в рамках этого направления в группе компаний «ГЕНЕРИУМ»?**

– В настоящее время клеточные технологии являются одним из приоритетных направлений развития российской науки. Ведь именно применение этих технологий может значительно улучшить качество жизни пациентов, продлить жизнь людям с неизлечимыми заболеваниями. Международный биотехнологический центр «ГЕНЕРИУМ» является единственным в России инновационным научно-исследовательским центром мирового уровня, который разрабатывает биотехнологические лекарственные средства и клеточные продукты. На стадии разработки в МБЦ сегодня находятся более 40 инновационных препаратов, включая энзимы, моноклональные антитела и клеточные продукты, часть из которых не имеет аналогов в мире. В августе 2014 года в МБЦ «ГЕНЕРИУМ» была запущена новая технология, которая позволяет ускорить разработку и запуск в производство новых отечественных биотехнологических лекарственных препаратов. Это произошло благодаря внедрению автоматизированной платформы масштабирования биотехнологических процессов Ambr, которая будет задействована в отделе клеточной биологии и в отделе разработки процесса МБЦ «ГЕНЕРИУМ». Сначала в микробиореакторах Ambr специалисты группы создания клеточных линий получают стабильные продуценты будущих белковых терапевтических препаратов, которые могут быть направлены на лечение многих заболеваний, в том числе генетических. Одно из самых перспективных применений – онкология, так как платформа позволяет разработать противораковые антитела, которые при введении в тело человека распознают опухоль и запускают механизм ее разрушения. Клеточные технологии – завтрашний день науки. В наших разработках есть, например, дендритные вакцины для терапии раковых клеток, но полноценная законодательная база в России в этой области пока еще отсутствует. Вообще по поводу законов о клеточных технологиях дискуссии в Государственной Думе и Правительстве Российской Федерации ведутся уже несколько лет. Хотя очевидно, что востребованность в этой сфере огромна.

**– Для работы в области биотехнологий требуются опытные и высококвалифицированные специалисты. Как группе компаний «ГЕНЕРИУМ» удается решить кадровую проблему?**

– Найти высококвалифицированного специалиста в этой области практически невозможно. Поэтому мы решили создать собственный бизнес-инкубатор, расположенный в отдельном здании на территории научного городка. На практику к нам приезжают студенты старших курсов из университетов Москвы и Санкт-Петербурга. В настоящее время в научном центре работает более 500 человек, из которых около 20% имеют ученую степень. Многие сотрудники имеют опыт работы на зарубежных предприятиях, и в «ГЕНЕРИУМ» их привлекла возможность реализовывать свои разработки с нуля и «под ключ». Ученые и

специалисты группы компаний «ГЕНЕРИУМ» принимают участие в европейских и мировых конгрессах, имеют возможность представлять свои научные доклады на конференциях и симпозиумах мирового масштаба.

– На базе биотехнологического центра «ГЕНЕРИУМ» в 2009 и в 2012 годах проводились выездные заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России. Чем можно объяснить такой интерес руководителей страны и профильных министерств к научно-исследовательскому поиску и производству в области биотехнологий?

– Это свидетельствует о том, что государство заинтересовано в развитии отечественной биотехнологической отрасли. Ведь биотехнологии являются одним из приоритетных направлений стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года, так как они позволяют улучшить лекарственное обеспечение населения страны и в кратчайшие сроки решить проблемы импортозамещения. Развитие отечественной фармацевтики требует постоянных инноваций в сфере создания новых лекарственных средств. В настоящее время необходимо задействовать все возможности для создания экспортно-ориентированной продукции и поддержки компаний, которые создают конкурентоспособную на международном уровне биотехнологическую продукцию и пытаются вывести ее на внешний рынок.

### Для справки:

Группа компаний «ГЕНЕРИУМ» состоит из научно-исследовательского международного биотехнологического центра «ГЕНЕРИУМ», занимающегося разработкой и доклиническими исследованиями десятков генно-инженерных лекарственных средств, и ЗАО «ГЕНЕРИУМ» – инновационного производства, соответствующего стандартам качества GMP. В группу компаний входит первый в России центр разработки и производства клеточных продуктов – ООО «Селл-тераФарм».

Группа компаний «ГЕНЕРИУМ» занимает лидирующие позиции в России в исследовании, производстве и продвижении оригинальных биотехнологических препаратов в области лечения таких социально значимых заболеваний, как туберкулез, врожденные или приобретенные дефекты факторов системы свертывания крови, рассеянный склероз, онкологические и сердечно-сосудистые заболевания. Научные и производственные достижения группы компаний «ГЕНЕРИУМ» неоднократно получали высокую оценку руководства страны, зарубежных и отечественных специалистов, отмечены наградами Правительства РФ и престижными зарубежными премиями.

