

«Все больший вес приобретает инновационная фармацевтика»

Центр высоких технологий «ХимРар» в этом году отмечает свое 25-летие. Это уникальный для России научно-производственный комплекс, на базе которого осуществляется полный цикл доклинической и клинической разработки новых препаратов. Об истории центра, его работе и достижениях рассказал председатель Совета директоров Группы компаний «ХимРар» Андрей Александрович ИВАЩЕНКО.



— ЦВТ «ХимРар» ведет свою историю с 90-го года. Но мы знаем, что начало 90-х — это не самое благоприятное время для развития науки. Какие были трудности на начальном этапе? Как удалось с ними справиться?

— Трудности тогда были у всех одни. Рухнул Советский Союз, а вместе с ним и все кооперационные связи. Ученые оказались без привычного финансирования, которое обеспечивал Госплан. Были и такие, кто попытался как-то выйти из этой ситуации и построить новую кооперацию с заказчиками как в России, так и за рубежом. Это было необходимо, чтобы продолжить заниматься наукой уже в условиях рыночных отношений, не уезжая из страны. Примерно так и возникло первое предприятие Группы компаний «ХимРар» — «Контакт-сервис». Основал его мой отец, доктор химических наук, профессор Александр Васильевич Иващенко вместе со своими коллегами. Название «Контакт-сервис» означало, что залог успешной работы — это создание взаимовыгодных контактов между нашими учеными и потенциальными партнерами по всему миру. Первые заказы были получены в области производства и разработки жидких кристаллов. Потом стали поступать заказы от фармацевтических фирм, заинтересованных в новых химических соединениях. На таком спросе и выросла первая наша компания. Производились серии новых веществ, которые потом испытывались на биологическую активность.

Мы с партнером — Николаем Савчуком, с которым вместе учились на Физтехе и на тот момент уже успешно реализовали несколько международных проектов, в том числе создали компьютерную фирму (она существует и по сей день), присоединились к бизнесу отца примерно в 1995 г. С 1995-го по 2002 г. шел бурный рост. Мы активно наращивали партнерские отношения. К 2002 г. у нас уже было около десятка лабораторий. Возникла идея найти большое помещение и собрать их в одном месте. Удалось купить здание, в котором раньше находился НИИ радиоприборостроения, и уже в 2006 г. перевели туда все наши лаборатории. Так появился ЦВТ «ХимРар» в его нынешнем виде.

— Расскажите о компаниях, которые входят в состав ЦВТ «ХимРар». Что дает объединение и сотрудничество этих компаний?

— Часть компаний занимается контрактными исследованиями, как доклинически-

ми, так и клиническими. Эти организации выполняют заказы наших зарубежных и российских партнеров. Другие компании осуществляют разработку инновационных препаратов. У нас эти фирмы называются «стартапы». Каждая из них ведет свою инновационную молекулу. Еще в 2002 г. мы поняли, что вполне способны самостоятельно заниматься разработкой новых соединений. Тогда возник вопрос: «А почему мы все делаем под заказ?» Организовали фонд «ХимРар Венчурс». С его помощью проинвестировали несколько десятков разных проектов по разработке инновационных молекул. Часть из них показала высокую эффективность на второй фазе клинических испытаний. В ближайшее время мы ожидаем выхода на рынок новых препаратов, которые в своем классе будут лучшими в мире. Причем, это не дженерики, а молекулы с новым механизмом действия, которые значительно улучшат существующую терапию.

Третья группа наших компаний — производственная. Чтобы проводить клинические испытания, необходимо выпустить какое-то определенное количество таблеток или инъекций. Следовательно, без производства не обойтись. Это похоже на центральные заводские лаборатории (ЦЗЛ), которые раньше были на больших заводах. ЦЗЛ — нечто среднее между большим заводом и лабораторией. Примерно то же самое и у нас — небольшое гибкое производство, которое может сделать партию для клинических испытаний или для первичного лонча, когда препарат выводится на рынок. Дальше производство уже переносится на более масштабное предприятие.



— Когда речь идет о научных разработках, огромную роль играют кадры. Расскажите о кадровой политике «ХимРар». Кто у вас работает? Достаточно ли высок уровень подготовки у выпускников вузов?

— К сожалению, уровень подготовки выпускников неуклонно падает, и в этом нет ничего удивительного. В отсутствие спроса в течение 20 лет ожидать, что будет качественное предложение, не приходится. К нам идут выпускники из лучших профильных вузов — РХТУ им. Д.И. Менделеева, МГУ. Но, чтобы человек начал работать на нужном уровне, его приходится доучивать. Иногда на это уходит два-три года. Отчасти вопрос с кадрами решается тем, что мы ищем наших соотечественников за рубежом и возвращаем их сюда. Они помогают нам, в том числе, и обучать молодежь.

Тем не менее я уверен, что наша естественно-научная школа очень сильная. Как только появится адекватный спрос, она достаточно быстро сможет начать производить нужные кадры. Сейчас самая востребо-



ванная профессия в нашем сегменте — производственный технолог. Это говорит о чем? Начали строить производства. Следующий шаг — осуществление разработок под патент. Тогда возникнет спрос на разработчиков. И он уже появляется. Фармпроизводители на базе ведущих вузов открывают кафедры, где готовят себе и технологов, и разработчиков. Это естественный процесс.

В плане подготовки кадров мы активно сотрудничаем с МФТИ. Это ведущий российский вуз в области физики и математики. Многие задают вопрос: «При чем тут фармацевтика?» Но следует понимать, что в XXI в. биология и химия по сути уже стали разделами физики. Поэтому выпускники МФТИ тоже становятся нашими сотрудниками. Они имеют высокий потенциал. В МФТИ мы создали кафедру инновационной фармацевтики и биотехнологии. Сейчас там учатся более 30 человек.

Совместно с Группой компаний «Протек» ЦВТ «ХимРар» создал биофармкластер «Северный». Это некоммерческое партнерство, которое образовано вокруг МФТИ. В него входят малые инновационные компании, научно-исследовательские организации, которые не только готовят кадры, но и занимаются новыми разработками. Потом все это сразу может быть интегрировано в производственный процесс.

— Расскажите о ваших партнерах. Что дает вам сотрудничество с ними и как оно осуществляется?

— ЦВТ «ХимРар» вырос на активном сотрудничестве с компаниями Америки, Японии и Западной Европы. Сейчас нарабатываемые компетенции уже служат российскому рынку, давая как импортозамещающие, так и инновационные продукты. Некоторые молекулы, которые мы разрабатываем, были созданы нашими химиками с нуля. А некоторые мы получили по трансфертным договорам от Биг фармы. Первую молекулу нам передала компания «Хоффман ля Рош» в 2009 г. С этой фирмой у нас были десятилетние отношения по контрактным исследованиям. Мы знали,



что у них есть очень интересные наработки, которые могут стать лучшими в своем классе. В 2009 г. компания «Хоффман ля Рош» пересмотрела корпоративную стратегию, решила сконцентрироваться на онкологии. Тогда мы и договорились, что нам будет передана разработка нового препарата для лечения СПИДа. Сейчас уже больше 150 пациентов в России получили эту молекулу в рамках клинических испытаний. Результаты превосходят все имеющиеся на сегодня способы лечения данного заболевания. Мы надеемся, что зарегистрируем эту молекулу в начале следующего года. У препарата есть потенциал стать основным стандартом терапии

в России. Тем более, что полный цикл его производства находится у нас. Успешно развивается разработка препарата по разжижению крови, который мы тоже получили в рамках трансфертного договора. Клинические испытания показали очень хорошие результаты. Молекула имеет потенциал выйти на рынок профилактики больных инсультом, которые перенесли онкологические операции. После таких вмешательств у многих начинаются проблемы с тромбозом. Препарат имеет преимущества перед гепаринами, открывает новые возможности в лечении таких пациентов. У нас есть опыт удачных трансфертов с фирмой «Джонсон и Джонсон» в области онкологии. Молекула сейчас в стадии клинических испытаний. От компаний «Пфайзер» мы получили в разработку препарат для лечения диабета 2-го типа. Эта молекула уже находится на этапе регистрации.

В последнее время заметно нарастает сотрудничество с нашими отечественными компаниями. Пять лет назад мы имели всего 5—10% заказов на разработку от российских партнеров. Сейчас этот процент вырос до 30. Причем, характер заказов тоже стал меняться. Если раньше надо было воспроизвести или испытать какой-нибудь препарат, то сейчас уже просят создать новые вещества. Все больший вес приобретает инновационная фармацевтика.

— Какие возможности для терапии открывают новые препараты?

— В современной науке в связи с расшифровкой генома человека появляется много интересных идей. Например, выясняется, что рак — это не одна, а сотни разных болезней. Соответственно, подход к лечению должен быть индивидуальным. Препарат нового типа действует на определенную биомишень, которая бывает только у определенного вида рака и у определенного вида пациентов. Но если правильно подобрать лекарство, то вероятность излечения значительно возрастает. Для этих целей ведется разработка препарата одновременно с биомаркером. Это тест, который помогает определить, подходит ли данное средство конкретно этому пациенту. И этот же биомаркер позволяет потом контролировать эффективность терапии. При таком подходе станут излечиваться не 30% больных, как было раньше, а 90%. Можно ожидать, что через три-пять лет будет активно внедряться именно такая персонализированная медицина. Но, чтобы это реально заработало, должна поменяться нынешняя экономическая модель.

На сегодня фарминдустрия заинтересована сделать один препарат и продать его как можно большему числу покупателей. Если средство подходит не всем, а только узкому кругу, возникает проблема с тем, чтобы вывести его на рынок. Больных мало — препараты дорогие. Это может измениться, если система страхования станет принципиально иной. Сейчас развитые страны имеют модель, где оплачивается сам факт лечения, а не результат. Но уже появляются страховые компании, которые платят фармпроизводителям в том случае, если препарат помог пациенту. Создается новая регуляторная модель страховой медицины. И это дает нашей стране уникальный шанс не копировать рынок страхования по устаревшим западным шаблонам, а сразу перейти к медицине следующего поколения. Знаете, на что это похоже? Сейчас в Китае количество мобильных телефонов на душу населения примерно такое же, как в США. А проводной телефонии нет. И уже не будет. То есть Китай перешагнул определенный технологический уклад, сразу перейдя к новому. Точно так же может быть и в России с медицинским страхованием. Если мы сейчас будем грамотно строить систему регулирования страховых компенсаций, то сможем перескочить «ступеньку», выйдя сразу на более высокий уровень.