

Создавая лекарства, сохраняем жизнь

Компания ОАО «Фармасинтез», недавно отметившая 15-летие, сегодня по праву считается одним из лидеров российской фармацевтической промышленности: ее заводы выпускают практически все зарегистрированные в РФ противотуберкулезные препараты. Об успехах, достигнутых компанией в последнее время, векторе ее развития и ближайших планах мы беседуем с ген. директором Ольгой ТУРЧАНИНОВОЙ.

? — Ольга Викторовна, «Фармасинтез» на сегодняшний день является не только признанным лидером на рынке противотуберкулезных препаратов, но и экспертом в области лечения туберкулеза. Как Вы оцениваете уровень заболеваемости туберкулезом? Можно ли сегодня говорить о его снижении?

— Наша компания специализируется на выпуске противотуберкулезных препаратов. И конечно, мы проводим соответствующий мониторинг. К сожалению, пока не приходится говорить о снижении заболеваемости туберкулезом в России. В ряде регионов даже зафиксирован рост. Но я могу отметить и положительную тенденцию: повышается ранняя выявляемость туберкулеза, становится меньше летальных исходов.

? — Кто сегодня в группе риска?

— Прежде всего, это социально незащищенные слои населения. Однако в последнее время рост заболеваемости зафиксирован и среди обеспеченных людей. То есть сегодня туберкулез — это уже не только болезнь бедных. Заболеть им может любой человек.

? — Международная медицинская общественность призывает обратить внимание на участвовавшие случаи заболевания туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (ТБ-МЛУ). Насколько эта проблема актуальна для России?

— В России также наблюдается увеличение случаев заболеваемости туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью. Это связано с тем, что



линейка препаратов первого ряда, использующихся в стандартной терапии туберкулеза, не обновлялась несколько десятков лет. За это время микобактерии туберкулеза мутировали и стали резистентными к данным лекарствам. На смену старым препаратам пришли более дорогие препараты второго ряда. Но проблемы это, к сожалению, не решило. С одной стороны, приобретение этих лекарств тяжким финансовым бременем легло на плечи государства, а с другой — они могут помочь не всем больным. Наше предприятие предложило свое решение проблемы. Проведя большую работу в сотрудничестве с учеными Иркутского института органической химии и специалистами Санкт-Петербургского НИИ фтизио-

пульмонологии, мы создали новый препарат Перхлозон®, показанный для химиотерапии больных с ТБ-МЛУ. В ноябре прошлого года этот препарат был зарегистрирован в нашей стране.

? — Где проводились клинические исследования Перхлозона®?

— Клинические исследования (КИ) нового лекарственного препарата были проведены в ФГУ ГНИЦ ПМ Ростехнологий, ГНЦ институте иммунологии ФМБА России, ФГУ институте фтизиопульмонологии (С.-Петербург), ФГУ НИИ туберкулеза (Новосибирск), Орловском областном противотуберкулезном диспансере. На сегодняшний день проведены все 3 фазы КИ, необходимые для регистрации препарата. Сейчас, совместно с ведущими научными учреждениями РФ, мы начинаем 4-ю, пострегистрационную фазу КИ. Проводить ее мы будем не только в России, но и за рубежом. Результаты КИ будут объединены общим протоколом.

? — Этих испытаний будет достаточно для выхода на мировой рынок?

— Они дадут нам возможность экспортировать наши лекарства за рубеж. Но поскольку мы намерены работать с ВОЗ, наше предприятие должно еще пройти преаквалификацию. Мы совершенствуем систему качества и производства для беспрепятственного прохождения этой процедуры.

? — В какие страны компания намерена экспортировать Перхлозон®? Какие надежды Вы связываете с реализацией этого препарата?

— Перечень стран — потенциальных потребителей нашего продукта довольно широк. Большой интерес к нему проявляют развивающиеся государства, в первую очередь Индия и Китай. Интересуются им и в развитых странах, и это очень приятно, учитывая, что российские фармацевтические компании редко выходят на западные рынки с инновационным продуктом.

? — *Насколько труден путь вывода на российский рынок инновационного препарата?*

— Как разработчик и производитель инновационных препаратов, я могу констатировать, что сделать это очень сложно, особенно в условиях существующей системы регистрации и допуска препаратов на рынок. Создание инновационного препарата для лечения ТБ-МЛУ подразумевает априори, что закупки препарата будут осуществляться за счет федерального бюджета, поскольку у регионов просто не хватает на это денег. Но чтобы получить федеральное финансирование, препарат должен войти в списки жизненно-важных лекарственных препаратов, а для этого требуются дополнительные исследования. На это уходят годы, тогда как речь идет о жизни пациентов, которые не могут ждать.

? — *Можно ли считать вывод на рынок Перхлозона® главным событием 2012 г. в жизни компании «Фармасинтез»? Какие еще достижения компании Вы бы могли отметить?*

— Регистрация Перхлозона® — самое значимое событие для нас, ведь это результат более чем 10-летней работы. Кроме того, в 2012 г. у нас вышло два новых противотуберкулезных дженерика, технологию производства которых мы разработали самостоятельно. И наконец, мы построили еще один завод в Иркутске, на котором будут осуществляться распылка сухих стерильных порошков и розлив инъекционных растворов в пластиковые ампулы. На это у нас ушло 1,5 года. Для Восточной Сибири создание таких стерильных цехов — новшество, следующая ступень в развитии производства.

? — *Каким был объем инвестиций, сделанный «Фармасинтез» в прошлом году? На что конкретно были потрачены эти средства?*

— Порядка 100 млн. руб. мы направили на развитие нашего дочернего предприятия в Уссурийске — закупили в Швейцарии оборудование и поставили вторую линию розлива. Сделанные вложения позволили нам удвоить производительность этого завода. Инвестиции в строительство завода в Иркутске в целом составили 1 млрд. руб., из них было освоено 80%. И еще порядка 400 млн. руб. мы потратили в прошлом году на регистрацию новых лекарственных препаратов.

? — *В 2012 г. компания «Фармасинтез» начала разрабатывать препараты для лечения ВИЧ/СПИД. Как Вы оцениваете результаты, достигнутые на этом пути?*

— Только положительно. Результаты клинических испытаний, которые прошли наши препараты, говорят о том, что их качество не хуже, чем у зарубежных аналогов, а цена определенно будет ниже.

? — *Были ли расширены рынки сбыта в прошлом году?*

— Доля «Фармасинтеза» на российском рынке противотуберкулезных препаратов сегодня приближается к 30%. Поэтому сейчас мы продвигаемся на рынки стран СНГ. Наши препараты были зарегистрированы в Украине. В 2013 г. планируем осуществить первые поставки на рынок этой страны. На очереди — Казахстан, подавший значительное количество заявок на приобретение нашей продукции.

? — *Компания «Фармасинтез» всегда уделяла большое внимание международному сотрудничеству. В каком направлении оно сегодня развивается?*

— В области закупок сырья, материалов (прежде всего оболочек) и современного оборудования. У нас работает свой отдел внешнеэкономической деятельности, и все иностранные закупки мы осуществляем напрямую,

минуя посредников. Это снижает расходы и минимизирует риски. Кроме того, мы осуществляем на договорной основе трансфер технологий производства ряда западных препаратов на территории РФ. А также готовы импортировать перспективные, но не прошедшие всех циклов исследований инновационные разработки, чтобы завершить эту работу в России и вывести их на рынок.

? — *Насколько активно компания участвовала в 2012 г. в научно-просветительских мероприятиях — конгрессах, конференциях, симпозиумах?*

— Наша компания — самое крупное предприятие в России, выпускающее противотуберкулезные препараты (каждая вторая таблетка от туберкулеза в России производится ОАО «Фармасинтез»), что налагает на нас особую ответственность. Поэтому мы выступаем не только как производители, но и просветители, информируя врачей о современных методах и новых возможностях лечения туберкулеза. Являясь в течение многих лет членами общества фтизиатров, мы постоянно выступаем генеральными спонсорами конгресса фтизиатров, фтизиатрических всероссийских и региональных конференций.

? — *Ольга Викторовна, в октябре в Иркутске прошла торжественная церемония награждения победителей независимой бизнес-премии «Шеф года», где Вы были признаны лучшей в номинации «Шеф-инновации (производство)». Что это означает для компании и Вас лично?*

— Конечно, мне было очень приятно победить в такой серьезной номинации, как «Шеф-инновации». Но какой шеф может быть без сотрудников? Поэтому победа в конкурсе — заслуга всего нашего коллектива, который не только четко выполняет все поставленные перед ним задачи, но и старается делать это креативно, на самом высоком уровне.