

ИНТЕРВЬЮ // Производство

# Михаил Грубман: «Нет таких компаний сейчас, которые не почувствовали санкций»

Как живется отечественным фармпроизводителям в текущих экономических и политических условиях, что они думают об уходе западных коллег из России, о параллельном импорте, принудительном лицензировании и дефектуре на рынке лекарств — обо всем этом «ФВ» рассказал управляющий директор биотехнологического бизнеса «Петровакс» Михаил ГРУБМАН.

ТЕКСТ: Полина Звездина, Екатерина Погонцева ФОТО: Игорь Чунусов

— На конференции «Фармвестника» «ПРОекции Будущего» вы сказали, что вакцина «Спутник V» проложила дорогу российским фармпроизводителям на зарубежные рынки. Не закрылась ли эта дорога в свете последних событий?

— Мы хорошо себя чувствуем как экспортеры. В прошлом году экспортировали вакцины и оригинальные лекарственные препараты на сумму 2 млрд руб., в этом — сделаем на 3 млрд руб. И дело не в курсовой разнице. С учетом того, что в I квартале курс рубля был высокий, а сейчас — низкий по сравнению с прошлым годом, в среднем за год цены сопоставимы с прошлогодними.

Мы сфокусированы на Латинской Америке, Юго-Восточной Азии, Северной и Южной Африке и Ближнем Востоке. В этих регионах с интересом относятся к той продукции, которую мы предлагаем, потому что есть спрос на эффективные продукты по адекватной цене.

Также, глядя на санкционное давление, которое сейчас оказывается на Россию, в неформальных беседах коллеги из перенаселенных регионов признаются, что им не очень комфортно от мысли, что такая же участь может постигнуть и их (не из-за работы с Россией, а в связи с какими-либо политическими событиями. — Прим. ред.). И хотя формально лекарства из-под санкций выведены, но, тем не менее, некоторые бренды свои поставки по факту прекратили.

Так вот эти страны, которые, как и Россия, зависят от западного импорта, дабы обеспечить лекарственную безопасность, регулярно смотрят в сторону новых партнеров и диверсифицируют свой портфель в качестве подстраховки. Это создает хорошие предпосылки для сотрудничества.

— Насколько сложно выполнять условия национальных регуляторов?

— Все эти страны много лет шли по пути гармонизации своего законодательства с FDA и EMA, поэтому они предъявляют такие же требования, как американский и европейский



**ЕСТЬ ПАРТНЕРЫ, КТО ПРОДОЛЖАЕТ ВЫПОЛНЯТЬ СВОИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, А ЕСТЬ ТЕ, КТО РАБОТАТЬ С НАМИ ПЕРЕСТАЛ.**

регуляторы. Понятно, что досье российских продуктов, особенно старых, которые регистрировались давно, этим требованиям не соответствуют. Поэтому приходится объяснять, что препарат много лет находится на рынке, проданы миллионы или сотни миллионов доз, он безопасен, предоставлять данные по эффективности, которые есть. Заказчики готовы к диалогу и идут навстречу. Любой регулятор боится, что на рынок попадет опасное лекарство, главное — доказать его безопасность.

— Но помимо безопасности также интересует эффективность.

— Это так. В любом случае регуляторы открыты. В нашей компании постоянно идет работа по улучшению досье, потому что появляются новые исследования, новые данные.

— Насколько требования упомянутых вами регуляторов отличаются от российских?

— Россия, ЕАЭС тоже идут по пути, с одной стороны, упрощения законодательства, а с другой — по пути предъявления дополнительных требований. И все же критерии оценки препаратов EMA и FDA отличаются. Я даже не могу сказать, что они жестче или сложнее. Просто они другие. И это накладывает отпечаток на то, как именно мы готовим досье, потому что регулятор привык видеть его в определенном, отличном от российского, виде. Я бы сказал, что это, скорее, вопрос философии. В этом смысле необходимо проявлять гибкость, чтобы подстроиться под разные концепции.

— Что входит в ваш экспортный портфель?

— Оригинальные лекарственные средства и вакцины, БАД. Сейчас мы выводим на рынок

препарат для лечения болезни Фабри — все новые продукты, которые мы планируем лончевать, пойдут на экспорт. Я имею ввиду орфанные, онкологические препараты.

— Сталкивались ли вы с откатами со стороны зарубежных контрагентов именно в связи с последними событиями?

— Я думаю, что нет таких компаний сейчас, которые бы не почувствовали на себе влияние экономических санкций. Проблемы, безусловно, есть. С одной стороны, фармацевтика и все, что с нею связано, исключены из санкций по гуманитарным соображениям. Это ставит нас в более выгодное положение по сравнению с другими отраслями. С другой стороны, некоторые компании, их руководство самостоятельно приняли решение прервать деловые контакты с российскими фирмами. Например, в Германии у нас есть партнеры, кто продолжает выполнять все свои обязательства, а есть те, кто работать с нами перестал. И так обстоят дела практически в каждой стране.

— Есть ли такие, кто отказался работать с вами напрямую, но при этом продолжает делать это через посредников?

— У нас таких кейсов нет, но всегда в любой отрасли есть рынок перекупщиков. И такие предложения на рынке, насколько мне известно, сейчас есть. Мы такие контракты не заключали. Мы ищем альтернативу и частично переориентировались на Восток.

При этом мы видим большой интерес к нашему рынку со стороны Ирана, который находится в схожей с Россией ситуации в плане санкций США и который научился в этих реалиях жить и может поделиться с нами своим опытом. Они ведь построили практически всю свою фармацевтическую отрасль во время санкций. Те, кто был в Иране, говорят, что там прекрасные, современные заводы, не уступающие таким же производствам в Западной Европе или США. Со своими лекарствами они пытаются выходить на европейские рынки.

Совершенно точно у Ирана есть вещи, которыми мы, как страна, можем поучиться именно в контексте трансфера технологий, в целях не просто импортозамещения, а импортонезависимости, а также для получения тех компетенций, которых у нас не было или которые не очень раз-

разнообразные инструменты поддержки.

— **Принудительная лицензия входит в этот инструментарий?**

— Мы являемся противниками принудительных лицензий, вскрытия патентов, потому что будучи компанией, построенной на ори-

## ВЫЗЫВАЕТ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АНАЛИЗУ И ВЫЯВЛЕНИЮ РИСКА ДЕФЕКТУРЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ. НА МОЙ ВЗГЛЯД, ТАКОЙ РИСК СУЩЕСТВУЕТ ПО ЦЕЛОМУ РЯДУ СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВ, НО ОН НЕДООЦЕНЕН.

вивались в России в последние годы. Для них такое сотрудничество очень важно как прецедент в контексте расширения географии поставок.

— **Это оригинальные препараты или дженерики?**

— Если мы говорим про био-препараты, то это биоаналоги, а если про фармацевтическую химию — то, безусловно, дженерики.

Очень сильно за последнее время вырос Китай, у него очень много технологий, которые можно и нужно покупать. И, собственно, мы, как компания, это делаем и видим, что это делают и другие компании на рынке. Поэтому, возвращаясь к вашему вопросу, те проблемы, с которыми мы сегодня столкнулись, вполне можно решить.

— **Не могу сказать, что ваша компания была в «любимцах» у российского правительства. Обычно во всех активностях по импортозамещению раньше участвовал определенный набор интересантов, куда вы не входили. С учетом того, что сейчас государство взяло курс на импортонезависимость, чувствуете ли вы потепление отношения властей к вам?**

— Мы никогда особого холода в свой адрес не испытывали. У нас большие планы по освоению новых ниш и выпуску продуктов для госпитальных нозологий. Мы развиваемся с акцентом на глубокую локализацию — то есть с уровня фармсубстанции. Конечно, государство это всячески поддерживает. Когда мы приходим обсуждать какие-то проекты, видим готовность и к диалогу, и к тому, чтобы подсказывать, помогать и принимать решения.

То время, в которое мы сейчас живем, как и всегда, это кризис и смена парадигмы, с одной стороны, но открытие новых возможностей — с другой. Мы его рассматриваем как возможность для качественного роста, и в помощь нам государство создало и создает

оригинальных продуктах, «Петровакс» очень трепетно относится к интеллектуальной собственности. Мы считаем, что в тот самый момент, когда мы начнем неаккуратно относиться к патентам других стран, точно так же начнут относиться и к нашим патентам. Это довольно опасная ситуация.

— **В анамнезе вы эксперт именно по клиническим исследованиям. Сейчас зарубежные клинические исследования в России поставлены на паузу. На ваш взгляд, значит ли это, что в ближайшее время нам не стоит ждать появления на рынке новых лекарств? Или фармкомпании найдут лазейки и способы продолжать работу через посредников?**

## У ИРАНА ЕСТЬ ВЕЩИ, КОТОРЫМ МЫ, КАК СТРАНА, МОЖЕМ ПОУЧИТЬСЯ ИМЕННО В КОНТЕКСТЕ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ, В ЦЕЛЯХ НЕ ПРОСТО ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ, А ИМПОРТОНЕЗАВИСИМОСТИ, А ТАКЖЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТЕХ КОМПЕТЕНЦИЙ, КОТОРЫХ У НАС НЕ БЫЛО ИЛИ КОТОРЫЕ НЕ ОЧЕНЬ РАЗВИВАЛИСЬ В РОССИИ В ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ.

— Вопрос сложный, и однозначно, думаю, на него никто сейчас не ответит. По факту мы видим, что большое количество европейских и американских компаний прекратили инициацию новых КИ. Это очень важно: почти все исследования, которые были начаты раньше, продолжают идти. Что касается новых лекарств, то, думаю, что они в России будут. Есть пункт 36 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», который позволяет засчитывать КИ в странах

— участницах ICH (International Council on Harmonisation). Да, пока он не работает, но мы надеемся, что это вскоре изменится. Рынок активно доносит свою позицию до регулятора. Потенциально могут выйти и другие законодательные инициативы.

Более того, сейчас в мире развивается направление так называемых *me too*, или аналогичных лекарственных препаратов. *Me too* — препараты, которые представляют собой соединения, структурно очень похожие на уже известные лекарства, и которые имеют идентичный механизм действия с незначительными фармакологическими различиями. Это оригинальные молекулы, которые действуют на ту же мишень, что и блокбастер. Думаю, такие препараты начнут активно регистрироваться в России.

— **На ваш взгляд, какая проблема отрасли в настоящий момент самая актуальная?**

— Сейчас, как никогда, важна скорость. Никто не может предсказать, когда и что произойдет. При этом фармацевтика — довольно «небыстрая» индустрия. Поэтому нам бы хотелось, чтобы то большое количество различных законов, подзаконных актов, конкретных шагов, которые приняло государство, реально бы работали. Взять уже упомянутые *me too*, для которых, как для оригинального продукта, надо проходить большие третьи фазы КИ, доказывая терапевтическую эквивалентность. Мне кажется, это можно было бы упростить.

Крайне важно, чтобы заработал тот же 36-й пункт 78-го решения, чтобы повысить доступность продуктов нашим пациентам.

Вызывает вопросы деятельность по анализу и выявлению риска дефектуры фармацевтических продуктов. На мой взгляд, такой риск существует по целому ряду социально значимых лекарств, но он недооценен. Не нужно ждать, когда препараты полностью пропадут из аптек, а пациенты останутся без лекарственной помощи. Стоит превентивно, прямо сейчас находить им качественные замены у других производителей, в дружественных странах, и ускоренно регистрировать их.

## ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

### СУД ОТКАЗАЛСЯ ВОССТАНОВИТЬ ПАТЕНТ BIOGEN НА ОДИН ИЗ САМЫХ ПРОДАВАЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ

Судьи отклонили апелляцию Biogen по поводу признания патента компании на препарат «Текфидера» от рассеянного склероза недействительным, об этом сообщает Reuters.

В 2017 году Biogen подала в суд на Mylan, которая сейчас является частью компании Viatris. Biogen заявила, что дженериковая версия «Текфидеры» от Mylan нарушает патенты производителя. В 2020 году окружной судья США Ирен Кили постановила, что ключевой патент на препарат недействителен, а Mylan выпустила свой дженерик в августе того же года.

Biogen подала апелляцию, но Апелляционный суд США оставил в силе решение судьи в пользу Mylan. Он постановил, что письменный текст описания патента недостаточно четко раскрывает метод лечения рассеянного склероза.

Biogen сообщила Верховному суду, что Апелляционный суд указал на необходимость «дополнительных... требований, которые искажают» стандарт для получения патента, включающий четкое письменное описание изобретения, способов его изготовления и использования. В Biogen также заявили, что это решение «остановит инвестиции в инновационные технологии». Mylan ответила, что в соответствующей части патента Biogen нет ни единого описания метода лечения рассеянного склероза.

### MSD ОДЕРЖАЛА ПОБЕДУ В СПОРЕ С VIATRIS ИЗ-ЗА ПАТЕНТОВ НА «ЯНУВИЮ»

Американский суд встал на сторону MSD (в США и Канаде — Merck&Co) в патентном разбирательстве против Viatris по поводу синтаглиптина. Этот активный ингредиент лежит в основе препаратов «Янувия», «Янумет» и «Янумет XR», пишет Reuters.

Viatris не удалось убедить Апелляционный суд в том, что патенты MSD на препарат недействительны. Изначально MSD подала в суд в связи с нарушением патентных прав в 2019 году, после того как подразделение Viatris Mylan подало заявку в FDA на одобрение дженериков «Янувия» и «Янумет». Mylan оспорила действительность патентов на препараты в ведомстве США по патентам и товарным знакам.

В мае 2021 года это ведомство встало на сторону MSD, компания передала дело в Федеральный апелляционный суд, который подтвердил ее решение.

Патенты касались дигидрофосфатной соли ситаглиптина и совместной формулы ситаглиптина и метформина в «Янумете», отмечает компания. Они обеспечивают защиту интеллектуальной собственности на препараты до 2027-го и 2029 года соответственно.