

Вакцины: бизнес, технологии и инновации.

Мир, СНГ и Центрально-Восточноевропейский регион 2013

В Москве 7–8 ноября в конференц-зале гостиницы Intercontinental состоялась первая международная конференция «Вакцины: бизнес, технологии и инновации. Мир, СНГ и Центрально-Восточноевропейский регион 2013», организованная компанией IMPARAC PTE LTD (Сингапур)

Еще до начала конференции ее организаторы попытались сформулировать основную идею мероприятия. По их мнению, на фоне позитивного роста фармацевтического рынка РФ (№ 5 в мире) отмечаются такие отрицательные факторы, как сложность административных процедур и недостаточное международное сотрудничество. С одной стороны, правительство РФ поддерживает отечественных производителей вакцин, а с другой – представляет интерес, какой эффект это окажет на иностранных производителей, желающих войти в этот прибыльный рынок. Были предложены к обсуждению актуальные проблемы отечественных создателей вакцин в области R&D и производства. В концепт мероприятия также вошли вопросы достаточности и уровня технической оснащенности для достижения поставленных правительством РФ целей на 2020 год.

В начале конференции выступил Gerrit van Roekel, представляющий самый большой в мире благотворительный фонд Bill & Melinda Gates foundation. Он призвал участников мероприятия к сотрудничеству и рассказал о роли доступности инноваций для глобального здравоохранения. В своей презентации докладчик напомнил, что вакцины ежегодно спасают миллионы жизней и являются одними из наиболее экономически эффективных из когда-либо разработанных лекарственных средств. Иммунизация способствовала ликвидации оспы, сокра-

щению на 74 % детской смертности от кори в течение последнего десятилетия и почти полной ликвидации полиомиелита. Но несмотря на достигнутые успехи, один из пяти детей в мире не получает даже самых основных вакцин, вследствие чего ежегодно 1,5 миллиона детей умирают от диареи, пневмонии и прочих инфекций. Также Gerrit van Roekel представил успешные результаты деятельности фонда, направленные на повышение доступности вакцинации.

В ходе конференции было озвучено, что основными локальными производителями вакцин на рынке РФ являются: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России и НПО «ПетроваксФарм», на которые соответственно приходится около 70 % и 30 % всех вакцин, выпущенных в РФ. Вакцины этих производителей включены в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), утверждаемый правительством РФ в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Ольга Соловьева (директор по развитию продуктового портфеля) презентовала портфолио НПО «ПетроваксФарм», компании полного цикла – от R&D до производства. Она отметила, что стратегия компании нацелена на разработку инновационных препаратов на основе результатов собственных молекулярных исследований. Докладчик сообщила, что НПО «ПетроваксФарм» оснащена линией по фасовке вакцин в преднаполненные шприцы и выразила готовность компании выступить в роли контрактного производителя. Abbot и Pfizer уже являются партнерами компании. Ольга Соловьева заявила, что высококвалифицированный персонал их компании сможет реализовать идею любой сложности. R&D структуры НПО «ПетроваксФарм» работают над созданием вакцин против гепатита, туберкулеза и ВИЧ/СПИД.

На конференции присутствовали и сотрудники ФГУП «Санкт-

Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и Предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России, которые представили направления своих НИОКР: на стадии проведения доклинических исследований находится вакцина против краснухи, продолжается разработка новой вакцины против гриппа на основе наноконструкции протекторных антигенов и биополимерного носителя.

Александр Иванов рассказал об успехах НПО «Микроген» в разработке пятикомпонентной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа b.

За последние 100 лет десять пандемий гриппа унесли жизни около 5,5 % населения земного шара, поэтому неудивительно, что актуальная тема противогриппозных вакцин заняла важное место в структуре конференции.

Nikolai Khrantsov (Associate Director), представляющий компанию Protein Sciences (Коннектикут, США), сделал презентацию об использовании клеточных культур насекомых для быстрого производства сезонных и пандемических противогриппозных вакцин. Тридцатилетние усилия компании в направлении R&D и производства увенчались одобрением FDA в январе 2013 года и заключением с правительством США контракта на поставку сезонной (Flublok) и пандемической (Panblok) противогриппозных вакцин. В отличие от «золотого стандарта» – противогриппозной вакцины Fluzone (Sanofi-Pasteur), производство Flublok и Panblok осуществляется не в куриных эмбрионах (1 яйцо – 1 доза), а на основе синтеза и выделения гемагглютинина с помощью рекомбинантных технологий. Существенное преимущество данных технологий заключается в том, что исключается возможность мутации на этапе выращивания в эмбрионе, а нелимитированная запасами куриных яиц серия сезонной вакцины может

быть произведена в течение 2 мес. В сравнительных исследованиях с Fluzone вакцина Flublok продемонстрировала подобный результат – общая защитная эффективность составила около 50 %. Сравнительную эффективность противогриппозной вакцины Grippol plus сотрудники НПО «ПетроваксФарм» планируют изучить в ближайшем будущем в ходе проведения клинических исследований (КИ).

Аспекты коммуникации компаний-разработчиков и производителей вакцин с регуляторными органами поднимались на конференции неоднократно. Так, от лица Государственного Экспертного Центра Минздрава Украины выступил Юрий Гамазин, сделавший обзор нормативной базы, в соответствии с которой в Украине вакцинные препараты регулируются и проходят государственную регистрацию, осуществляется иммунизация. Он отметил, что нормативная база Украины гармонизована с таковой Европейского Союза.

В сознании многих, не имеющих отношения к медицине, граждан вакцинация направлена только на профилактику потенциального заболевания. Однако наука прошла большой путь от Дженнера и Пастера до наших дней, и быстро развивающаяся биофармацевтическая отрасль давно дала основания уйти от устоявшихся шаблонов. На фоне дефицита новых терапевтических средств на основе маленьких молекул эксперты все чаще возлагают надежды на терапевтические биофармацевтические препараты и, в частности, на вакцины. На сегодня уже проведено около 218 КИ вакцин против онкологических заболеваний.

Jiri Hermanek (CEO, РФ) представил международную (ЕС, Китай, США, РФ) компанию полного цикла Sotio со штаб-квартирой в Праге, которая фокусирует свое внимание на разработке вакцин от рака и аутоиммунных заболеваний. Компания предлагает новую генерацию вакцин, основанную на способности собственных дендритных клеток пациента активировать широкий спектр опухолевых антигенов. В I фазе КИ компании находится препарат против

рака легкого, во II – против рака яичника, в III – против рака предстательной железы.

Перед присутствующими выступил Игорь Оршанский (CEO) из компании NewVac (дочерняя компания ЦВТ «ХимРар» – крупнейший негосударственный биотехнологический научно-производственный комплекс). Основным направлением деятельности NewVac является разработка и применение персонализированных подходов к терапии рака.

Werner Cautreels (CEO, РФ) и Наталья Бастрикова представили компанию Selecta Biosciences (США, РФ), основным направлением деятельности которой является создание надежного клинического «трубопровода» для разработки и внедрения собственных терапевтических и профилактических вакцин на основе синтетических вакцинных частиц – «платформы tSVP™» (Synthetic Vaccine Particles). Вакцины, разработанные в соответствии с этой технологией, способны вызвать мощный иммунный ответ, а также обладают способностью вызывать антигенспецифическую иммунную толерантность. Перспективы применения платформы включают онкологические, аутоиммунные, аллергические, инфекционные и неврологические заболевания.

Елизавета Стародубова от лица группы ученых представила концепцию, разработанную при сотрудничестве Каролинского Института в Стокгольме и двух московских институтов – Молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта РАН и Института вирусологии им. Д.И. Ивановского. Данная концепция предусматривает специфичную терапевтическую вакцинацию пациентов с ВИЧ, предотвращающую появление вирусов с множественной лекарственной устойчивостью. Согласно концепции, вакцинацию предполагается проводить на фоне лечения антиретровирусными препаратами. На сегодня созданы прототипные ДНК-вакцинные препараты, которые проявили высокую иммуногенность в экспериментах на мышах. Группа ученых находится в поисках партнера для проведения последующих КИ.

В свою очередь сотрудники ФГУП «Санкт-Петербургский на-

учно-исследовательский институт вакцин и сывороток и Предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России проявили интерес к разработке липосомальных противораковых препаратов на основе уже освоенных ими кардиолипина и лецитина.

Николай Петровский (CEO компании Vaxine, Австралия) представил результаты сравнительных исследований различных адъювантов на животных, показав потенциальную возможность повышения эффективности уже существующих вакцин. Он также отметил, что в отношении интеллектуальной собственности ситуация в РФ достаточно ясная и не является ограничением для входа иностранных компаний на фармацевтический рынок.

Sayadyan Khachik (CEO в ABIOLK и R & D директор в NT Pharma, РФ) ознакомил присутствующих с проектом строительства в г. Переславль-Залесский (150 км от Москвы) производства вакцин и терапевтических биотехнологических препаратов: поливалентных вакцин против гриппа, лекарственных средств для детоксикации и лечения пациентов с онкологическими заболеваниями и боковым амиотрофическим склерозом. NT Pharma сотрудничает с множеством академических организаций и планирует внедрять в производство собственные разработки, в том числе на основе псевдоаденовирусных наночастиц и специальных наноструктур. Технологические новшества компании позволяют вдвое сократить длительность культивирования и производства вакцин.

Viviana Gianninò (Etna Biotech s.r.l., Италия / Cadila Healthcare, Индия) выступила с презентацией «Востребованные медициной новые доступные вакцины для развивающихся рынков».

В одной из панельных дискуссий, в которых принимали участие Werner Cautreels, Sayadyan Khachik, Игорь Оршанский и Jiri Hermanek, была предпринята попытка заглянуть в будущее индустрии вакцин Центральной и Восточной Европы и стран СНГ. Участники дискуссии пришли к

выводу, что разработка и производство вакцин, в том числе терапевтических, является перспективным инновационным направлением, способным поднять фармакологию на качественно новый уровень. Развитие данного направления возможно, если требования к эффективности и безопасности вакцин в РФ и на мировом рынке будут подобны, а также если регуляторные органы РФ будут готовы к диалогу на тему персонализированной вакцинации. Участники говорили и о проблемах в признании FDA и EMA исследований, проведенных в РФ, и наоборот, что диктует необходимость повторения КИ для выхода на рынок.

В кулуарах конференции обсуждалось множество вопросов, трудностей и проблем. Например, трудности маленьких компаний, связанные с проведением высокостоимостных и финансово рискованных КИ и необходимостью поиска партнеров. Говорилось также о том, что большие компании нуждаются в локальных для местного/регионального производства и логистики. В центре внимания, кроме того, оказались такие актуальные вопросы, как отсутствие IPO, специфика культуры РФ, к коей было отнесено приравнивание неудачи проекта к «криминалу», дефицит в РФ биофармацевтических специалистов, владеющих английским языком.

Не обошли своим вниманием данное мероприятие Sartorius и Pall Corp. – компании-поставщики технических и технологических решений, которые рассказали о наличии у себя опыта и внутренней экспертизы, что может помочь разработчикам и производителям вакцин.

Несмотря на то, что данное мероприятие проводилось впервые, в целом двухдневная конференция произвела позитивное впечатление на ее участников. Организаторы конференции считают свою первую попытку в Москве удачной и планируют повторить ее проведение через год. ■



Впечатлениями делился
Валентин Могилюк
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com

IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM

С 15 по 17 октября 2013 года в выставочном центре «КиевЭкспоПлаза» состоялись IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM и Международная специализированная выставка CleanTechExpo «Технологии чистых помещений»

Традиционно прошла **Специальная программа «Дни фармацевтической промышленности»**, в рамках которой ГУ «Украинский фармацевтический институт качества», ГУ «Институт гигиены и медицинской экологии им. А.Н. Марзеева НАМН Украины», ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины», ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», компания «Стандарты Технологии Развитие», учебно-консультационный центр «Евроакадемия», группа компаний Sartorius провели собственные научно-практические конференции, семинары, круглые столы и мастер-классы. Впервые совместно с Государственной службой Украины по лекарственным средствам была организована работа Консультационного центра, где специалисты получили квалифицированные рекомендации и консультации от экспертов Гослекслужбы по вопросам сертификации, лицензирования и другим актуальным вопросам. Отдельные доклады из научной программы читайте в этом выпуске на стр. 94.

В следующем году **V Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM** пройдет с **14 по 16 октября**.

Отзывы участников мероприятия:

«Если сравнивать выставку, проведенную в этом году, с аналогичными мероприятиями предыдущих лет, то, с нашей точки зрения, выставка LabComplex-2013 была более эффективной.»



Обычно для оценки эффективности подобных мероприятий используют два критерия, которые в наиболее сжатом виде можно выразить двумя словами: контакты и контракты. Если говорить более пространно, то первым критерием является общее количество контактов с посетителями во время работы выставки, а вторым – количество контрактов, заключенных по итогам переговоров, проведенных с посетителями выставки непосредственно во время или по окончании ее работы.

Применяя к оценке выставки оба указанных критерия, мы однозначно признали ее высокую эффективность. Причем, если говорить о первом критерии, то важно отметить возросшее число контактов со специалистами, посетившими наш стенд с целью обсуждения заранее подготовленных ими конкретных вопросов технического и методического характера. Это тем более удобно было сделать на данной выставке, поскольку в этот раз на нашем стенде демонстрировалось наибольшее количество разных аналитических приборов – 11. Что касается второго критерия, то здесь мы уже сейчас (по истечении месяца с момента открытия выставки) имеем положительный результат и надеемся на большее.

Что же до недостатков выставки, то в этом году явно был переизбыток демтуров. По нашему мнению, в этом вопросе нужно находить оптимальные решения».

А.Б. Сухомлинов, директор компании «ШимЮкрайн»

«В рамках выставки LabComplex, проходившей в Киеве, концерн Sartorius представил украинскому рынку новинки для лабораторий и фармацевтических/биофармацевтических производств.

В частности, среди оборудования, выставленного на стенде Sartorius, большой интерес вызвали новые весы Secura®, специально разработанные как лучшее решение для лабораторий фармацевтических и химических производств, а также уже известные украинской аудитории усовершенствованные системы лабораторной водоподготовки arium®. Традиционным интересом пользовались также продукты Sartorius для лабораторной фильтрации и микробиологического контроля. Сотрудники компании «Сарториус ИЦР» прочитали лекции для специалистов фармацевтических компаний и студентов ВУЗов Украины о решениях для современных биофармацевтических производств,

построенных на основе одноразовых технологий, а также провели мастер-классы по использованию весов и дозирующих устройств Sartorius Biohit family. Хотелось бы отметить высокий уровень проведения нынешней выставки LabComplex, а также общий рост интереса пользователей в Украине к самым передовым современным продуктам и технологиям, используемым сегодня ведущими компаниями во всем мире».

Дарья Шамрай, руководитель департамента маркетинга, Sartorius

«Хотелось бы поблагодарить организаторов и партнеров за проведение мероприятия. Уровень организации выставки LabComplex-2013 был достаточно высок и соответствовал принятым нормам проведения крупных отраслевых мероприятий.



Для нас ежегодная выставка LabComplex – это прежде всего возможность встретиться лично с партнерами нашей компании.

Выставка оправдала наши ожидания: стенд компании посетили специалисты различных отраслей, в том числе и наши основные партнеры. Презентация новинок лабораторной мебели производства ТМ «Эксперт» (новый вытяжной шкаф с электронной системой управления и шкаф для хранения прекурсоров и реактивов) заинтересовала как наших традиционных, так и новых клиентов».

Мария Ерастова, руководитель отдела продаж лабораторной мебели ТМ «Эксперт», ООО «Химлаборреактив»

«Хотим обратить внимание организаторов на то, что выставка носит в первую очередь деловой характер и проведение всевозможных увеселительных программ является неуместным. Музыка, крики и шум с рекламного стенда «Химлаборреактив» сделали невозможным проведение деловых переговоров на нашем стенде. Просим в будущем ограничить проведение подобных увеселительных программ.

Кроме этого, стенд нашей компании был смещен в сравнении с представленным на плане, который нам выслали. В результате напротив лицевой части стен-





да стояла колонна с электросчетчиком, которая закрывала подход к стойке».

Виктория Мацневская,
руководитель отдела маркетинга
ООО «НПП «УКРОРГСИНТЕЗ»

«Прежде всего выражаем благодарность организаторам за помощь и поддержку. Компания «КСК-Автоматизация» впервые принимала участие в выставке «Фармпром» и мы с уверенностью можем сказать, что наши ожидания оправдались. Отраслевые выставки дают возможность оценить рынок и выявить интерес со стороны ключевых клиентов. За время проведения мы получили возможность встретиться как с хорошо знакомыми, так и с потенциальными партнерами. Со своей стороны хотим отметить, что посетители активно интересовались новинками и последними разработками компаний GEMU и JUMO, оборудование которых мы презентовали. Это говорит о том, что предприятия развиваются и пытаются идти в ногу со временем.

Весьма интересной оказалась идея с тематическими демотурами и посещением стенда специалистами ведущих фармацевтических предприятий. Также приятно было пообщаться с будущими специалистами (студентами), которые с большим интересом слушали презентации и рассматривали экспонаты.

В будущем желаем, чтобы выставка росла и процветала, привлекая все новых участников и посетителей, становилась местом встреч, где приобретаются надежные партнеры и устанавливаются дружественные отношения».

Виталий Свищёв,
специалист департамента продаж
ООО «КСК-Автоматизация»

«От выставки «Фармпром» у нашей компании осталось в целом положительное впечатление, и, я думаю, что продолжительность – три дня – оптимальна для мероприятия такого масштаба. Очередной раз убедились, что работающее оборудование на стенде привлекает намного больше людей, чем плакаты и показ видео. Не в последнюю очередь благодаря тому, что люди смогли ознакомиться с нашим оборудованием, мы приобрели достаточно большое количество новых контактов, качество которых, безусловно, покажет время.

Однако были моменты в организации выставки, которые требуют совершенного иного подхода, в



частности демотуры. Идея сама по себе неплоха, но в данном случае демотуры проходили абсолютно хаотично, в непонятной последовательности и с непонятным составом и количеством участников.

Еще бы хотелось порекомендовать организаторам делать именные бейджи для посетителей выставки, как это принято, в частности, на выставках в Москве. На мой взгляд, это облегчает установление контакта с посетителями, и в конечном счете дает понимание качественного состава посетителей».

Елена Сабада, региональный директор по продажам, ООО «Бютлер & Партнер»