

Інновації від компанії Санофі: місія виконима

Между открытием активной молекулы и внедрением ее в практику в виде лекарственного средства – пропасть, так называемая долина смерти. Из 10-15 тыс. изучаемых соединений арсенал врачей впоследствии пополняют лишь одно-два, и это далеко не единственная проблема сферы R&D (Research and Development): маркетинг постепенно приобретает черты спиральной конкуренции (показания к применению многих инновационных лекарственных средств, пополняющих рынок, подобны таковым существующих блокбастеров), отмечается агрессивное возрастание доли генериков и резкое уменьшение количества инновационных молекул с положительным результатом по итогам II и III фаз клинических исследований.

- ✓ Удастся ли избежать стагнации в фармацевтической индустрии?
- ✓ Стоит ли надеяться на появление революционных разработок такого масштаба, как, например, аспирин и антибиотики, в XXI веке?
- ✓ Какими инновациями удивит мировую общественность компания Санофи в ближайшие 5 лет?



Эти и другие вопросы мы обсудили с генеральным директором компании Санофи в Украине и Беларуси Жан-Полем Шерем.

! Деятельность в сегменте R&D без преувеличения можно назвать эксклюзивной, ведь позволить себе работу в таком дорогостоящем и рискованном направлении могут далеко не все компании. Группа Санофи – один из тех уникальных примеров, когда корпорация не только развивает сферу исследований и разработок, но и имеет в этой области весьма значимые достижения. Расскажете, пожалуйста, об этом подробнее.

– 6 лет назад Группа Санофи полностью изменила свою R&D-стратегию – внутри компании был оптимизирован и расширен портфель лекарственных молекул, а в части внешней активности компания пришла к модели открытых инноваций, наладив сотрудничество с различными исследовательскими компаниями и научными институтами.

В 2011 г. к Санофи присоединилась международная биотехнологическая компания «Джензайм» (Genzyme), что обеспечило доступ Группы к разработке новых молекул, технологий и методов лечения, а также позволило расширить сферу присутствия Группы на рынке (за счет лекарственных средств для лечения редких заболеваний, рассеянного склероза (РС) и др.). На мой взгляд, ключевым компонентом успеха стали приверженность курсу на развитие, инвестирование в исследования и разработки. Группа Санофи – один из лидеров по инвестициям в направление R&D (входит в топ-20): ежегодно компания выделяет около 5 млрд евро на разработку инновационных препаратов, что является одной из наиболее крупных сумм на эти цели в международном фармацевтическом бизнесе.

Некоторые партнерские проекты по разработке новых препаратов были эффективны, другие – менее результативны, но эти достижения и риски составляли неотъемлемую часть новой стратегии Группы. Итогом активных разработок и усилий ученых, подтверждающих их успешность, стало появление новых лекарственных средств – ожидается, что совсем скоро арсенал врачей пополнят 18 новых молекул (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, РС, редких заболеваний, сахарного

диабета (СД), заболеваний кожи и др.). Плодотворная работа компании в сфере R&D – особая причина для гордости, ведь мы не просто разрабатываем новые лекарства; каждая инновационная молекула – это дополнительный шанс для пациентов повысить качество жизни, замедлить течение заболевания или преодолеть его. Осмелюсь предположить, что некоторые из инноваций станут настоящим прорывом в медицине. Используя этот, возможно, несколько пафосный термин, я хочу подчеркнуть, что пациенты получают доступ к принципиально новым препаратам и более эффективным методам лечения. Например, ожидается, что дупилумаб, препарат для лечения атопического дерматита, оптимизирует лечение заболевания и улучшит качество жизни пациентов, то есть не только их физическое состояние, но и повысит их социальную активность.

Отмечу, что причин для промедления с выведением новых препаратов на украинский фармацевтический рынок нет, но для обеспечения доступа пациентов Украины к этим средствам одновременно с пациентами стран Западной Европы необходимо в том числе и усилить государство. Например, оптимальным представляется использование ускоренной процедуры регистрации для препаратов, которые уже одобрены в странах ЕС и в США. В настоящее время для них необходимо в полном объеме предоставлять пакет документов, на анализ которого требуется дополнительное время (1-2 года).

! Постоянно терять средства ради гипотетического успеха – так характеризуют основополагающий принцип R&D-деятельности фармацевтические компании. Какие риски, ассоциированные с R&D, остаются за кулисами фармацевтического бизнеса и неизвестны среднестатистическому потребителю?

– Часто от потребителей можно услышать: «Этот препарат имеет космическую стоимость». Но подробный анализ всех факторов риска, связанных со сферой R&D, делает ответ на вопрос о высокой

цене инновационных лекарственных средств очевидным.

Стоимость разработок и проведения клинических испытаний в сфере R&D настолько высока, спектр заболеваний так специфичен, а инвестиции государства в систему здравоохранения, в частности, направленные на реимбурсацию, столь ничтожны (особенно в развивающихся странах), что, соединив все эти факторы, создается ощущение, будто вы попадаете в лабиринт, из которого нет выхода.

Задумайтесь: в фармацевтической индустрии признания добивается лишь 1 молекула из 5-10 тыс. изучаемых соединений. И если еще несколько десятилетий назад на создание нового препарата требовалась сумма, равняющаяся нескольким миллионам долларов США, то в настоящее время стоимость разработки инновационного продукта – около 1-2 млрд евро. Кроме того, это очень сложный и продолжительный процесс. Эволюционный путь препарата – с момента открытия молекулы до окончания действия патентной защиты – приблизительно 20 лет (10-15 из которых – период от создания лекарства до его выведения на фармацевтический рынок). При огромных инвестициях время хотя бы на частичный возврат затрат за счет успешной реализации инновационного препарата строго лимитировано и составляет около 5 лет. Такая ситуация – уникальная в своем роде, ведь больше ни в одном сегменте бизнеса разработчики не вкладывают деньги в продукт, даже не зная, будет ли он разрешен к использованию.

Обратная сторона медали, о которой потребители часто забывают, – необходимость ведения процесса изучения молекулы параллельно с обеспечением производственных площадок. Вероятно, для многих станет открытием тот факт, что фармацевтические компании инициируют запуск заводов, открытие технологических линий задолго до того, как будет известна клиническая ценность нового препарата. Конечно, можно заниматься вопросами производства уже после регистрации лекарственного средства регуляторными органами и его

запуска, однако на это дополнительно потребуются 3-4 года (в случае с вакцинами – еще больше).

Если это средство для лечения редких заболеваний, ориентированное не на миллионы, а на тысячи пациентов в мире, либо в производстве задействованы биотехнологии, то цена нового продукта существенно увеличится. Большинство инновационных лекарств выпускаются в инъекционной форме (их специфика такова, что именно инъекционная форма доставки является наиболее оптимальной); следовательно, переориентация производства из таблетированных на жидкие формы – дополнительная статья расходов.

Компаниям приходится идти на риск ради того, чтобы новый продукт стал доступен для населения и внедрен в рутинную клиническую практику. В связи с этим стоит вспомнить историю: в настоящее время ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента относятся к средствам стандартной терапии артериальной гипертензии, однако всего несколько десятков лет назад эта инновация произвела настоящую революцию в кардиологии.

Часто фармацевтическую индустрию критикуют: иногда плохой имидж создается искусственно, порой для этого есть веские причины. Но при анализе и оценке деятельности фармацевтических компаний и пациенты, и клиницисты должны принимать во внимание те многочисленные риски, которым подвергаются производители в сфере R&D.

! На каком этапе доклинического изучения / клинических исследований возможно с высокой достоверностью оценить перспективы новой лекарственной молекулы?

– С точностью до 100% спрогнозировать, какой будет судьба изучаемого продукта, невозможно ни на одном из этапов. К сожалению, потерпеть неудачу можно даже на стадии регистрации: предположим, количество предоставленных материалов окажется недостаточным для органов здравоохранения либо потребуются дополнительные исследования по безопасности и пр. Не исключено, что в рамках дополнительных исследований можно получить неутешительные данные, но и в случае положительного результата компания несет убытки в виде утраченных времени и денег.

Когда все этапы успешно пройдены, препарат представлен в аптечных сетях и широко используется в клинической практике, все же сохраняется определенная вероятность выявления у него неблагоприятных побочных реакций и отзыва с рынка.

! Одним из способов разделить возможные риски представляется партнерство фармацевтических компаний в области разработок...

– Каждый, кто интересуется новостями из мира медицины, хотя бы раз встречал в прессе публикации вроде «...препарат запускается совместно двумя компаниями» и т. п. Примером этому может служить разработка Санофи препарата Плавикс® (клопидогрель) в партнерстве с компанией «Бристол-Майерс Сквибб» (Bristol-Myers Squibb).

Существуют официальные международные объединения – Международный институт вакцин, Альянс ГАВИ и др.; компании создают общие фонды для работы в R&D. Приветствуется взаимодействие



производителей и представителей науки, в частности, в США существует практика расположения исследовательских центров фармацевтических компаний на базе университетов. Среди препаратов, появившихся в последние годы, нет, пожалуй, таких, которые были разработаны какой-либо компанией самостоятельно, без поддержки извне (в силу сложности, которые я перечислил, сделать это практически невозможно).

Сложно сказать точно, с каким количеством компаний во всем мире сотрудничает Санофи в области R&D: это партнеры на региональном, локальном и глобальном уровнях... В упрощенном варианте модель такого взаимодействия выглядит следующим образом: Группа Санофи налаживает партнерство с биотехнологическими компаниями, специализирующимися в сфере разработок определенных формул, и осуществляет частичное или полное финансирование исследований, получая взамен право распространять этот продукт (осуществлять дистрибуцию), если исследования окажутся успешными.

Это постоянный неконтролируемый и чрезвычайно высокий риск, ведь никто не может спрогнозировать, достигнет ли молекула уровня лекарства или так и не найдет свою нишу в фармакотерапии. Именно поэтому важно налаживать коммуникации с коллегами, создавать партнерства и альянсы — такая форма взаимодействия позволяет разделить и многократно уменьшить существующие риски.

Какова численность научного ядра компании Санофи? Чем определяется успех в сфере R&D — результатом коллективного творчества или индивидуальным талантом?

— Когда я скажу, что в научных разработках компании Санофи в разной степени задействованы все сотрудники (свыше 110 тыс. в более 100 странах мира), то буду абсолютно прав. Причастность к общему делу, приверженность философии компании и соблюдение основополагающих принципов этического ведения бизнеса, вера в благородную миссию (предоставление пациентам новых лекарств) — фундаментальные ценности, присущие членам нашей команды, на которые, по моему убеждению, должен ориентироваться каждый представитель фармацевтической индустрии.

Непосредственно в R&D-деятельность вовлечены примерно 16,5 тыс. сотрудников Санофи, но одновременно с ними над созданием одной молекулы может работать множество других экспертов — ученые из биотехнологических компаний, других фармацевтических гигантов, исследовательских лабораторий и центров. Примечательно, что такое явление, как конкуренция, отсутствует: все трудятся ради общей цели, во благо человечества.

Как известно, разработка вакцин существенно отличается от таковой обычных лекарств и требует совершенно иного подхода в сфере R&D. Возможно, этим объясняется отсутствие средств данного класса в портфеле как украинских компаний, так и подавляющего большинства зарубежных производителей. Санофи Пастер — структурное подразделение Группы Санофи — признано мировым лидером в производстве и разработке вакцин. Созданию вакцины от какой патологии посвящены ее последние научные изыскания?

— Действительно, уже сама цель применения вакцин принципиально иная: лекарственные средства используются в основном в терапии уже существующих

патологий, тогда как вакцины предназначены для предотвращения заболеваний. Процесс создания и обеспечения промышленного выпуска вакцин еще более длительный в сравнении с лекарственными средствами — не менее 10 лет. Над одной из инноваций, выведение которой на рынок планируется в ближайшем будущем, — вакциной Санофи Пастер против лихорадки денге — ученые трудились более 20 лет. Лихорадка денге относится к тропическим заболеваниям, однако встречается и за пределами этой климатической зоны. Переносчиками вируса-возбудителя являются москиты. Заболевание характеризуется крайне тяжелым течением, высокой вероятностью летального исхода (при геморрагической форме — 30-50%). В настоящее время специфических средств лечения лихорадки денге не существует.

Разработанная компанией вакцина показала эффективность на всех серотипах вируса и благоприятный профиль безопасности в двух основных клинических исследованиях III фазы через 25 мес периода активного наблюдения. Это позволяет надеяться, что вскоре человечество получит эффективный способ защиты от данного заболевания. Шансы достичь эрадикации лихорадки Денге оцениваются экспертами в 70%.

И хотя разработка вакцины требовала принятия трудных решений — выделения колоссальных средств, запуска производства на этапе, когда невозможно было установить, насколько результативной она окажется — компания не прекратила исследования; напротив, вакцина вошла в топ-приоритет инноваций, так как потребность в ней достаточно остра во многих странах мира.

Представления населения Украины о вакцинации носят характер причудливой смеси из газетных разоблачений, псевдонаучной фантастики и общего недоверия к властям, медикам и фармацевтическим производителям. В результате уровень охвата детского населения программами иммунизации чрезвычайно variabelный и в целом низкий, что оценивается экспертами как угроза национальной безопасности. Как убедить родителей в том, что риски, ассоциированные с выполнением прививок, ничтожны в сравнении с опасностью возможных осложнений распространенных инфекций (кори, гемофильной инфекции и др.)? Насколько соответствует действительности утверждение о сомнительных свойствах вакцин, произведенных за пределами ЕС и США?

— Кампания против вакцинации развернута довольно давно. Лично я не могу найти этому логичное объяснение: почему дискредитируется открытие, способствовавшее одному из наиболее значимых улучшений в жизни человечества? Именно благодаря вакцинопрофилактике о некоторых заболеваниях, которые еще совсем недавно уносили миллионы жизней детей и взрослых (натуральной оспе, полиомиелите, сибирской язве и др.), наши современники практически не вспоминают. Это не чудо, не случайность, а осязаемый положительный результат медицинских мер. На мой взгляд, вакцинация — одно из важнейших достижений за всю историю цивилизации, преимуществами которого может и должен пользоваться каждый. Например, моя дочь получила все необходимые прививки согласно календарю вакцинопрофилактики.

Сложно представить масштаб радости и облегчения у людей, если бы в один прекрасный день стало известно, что

Продолжение на стр. 16.

Комментарий медицинского директора Санофи в Украине Аллы Гончар

Какие испытания должен пройти кандидат в лекарства?

— На этапе доклинических исследований проводится изучение физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических и других свойств будущего лекарственного средства. Экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению исследуемого вещества в организме лабораторных животных фактически только «знакомят» ученых с молекулой и ее свойствами. Однако эти исследования не всегда предоставляют точную информацию о фармакокинетических и фармакодинамических характеристиках лекарства в организме человека, который, как известно, имеет ряд существенных отличий в сравнении с животными, что требует организации клинических исследований с участием людей (при условии положительных результатов доклинических тестов).

Выделяют 4 основные фазы клинических исследований:

- I фаза: первые исследования с участием людей (как правило, на здоровых добровольцах) с целью определения переносимости, уточнения фармакокинетического и фармакодинамического профиля лекарственного средства;

- II фаза: оценка эффективности и безопасности препарата у пациентов с конкретным заболеванием (IIa — определение краткосрочной безопасности, IIb — получение доказательств клинической эффективности и установление терапевтических дозировок);

- III фаза: проведение рандомизированных плацебо контролируемых двойных слепых клинических исследований с участием различных международных центров и большого количества пациентов (разных возрастных групп, различных популяций, с коморбидной патологией и т. д.) с целью оценки различных параметров, включая соотношение польза/риск. Фактически на основании результатов исследований этой фазы принимается решение о регистрации препарата или отказе в ней. Следует подчеркнуть, что минимальное количество пациентов, необходимое для проведения этой фазы, — 2000 и более, а при проведении крупномасштабных исследований — 10-15 тыс. пациентов. Кроме того, например, результаты исследований, проведенного в Африке, могут быть не признаны европейскими регуляторными органами;

- IV фаза: постмаркетинговые исследования (после регистрации препарата), проводимые с целью получить более подробную информацию о эффективности и безопасности лекарственного средства в условиях реальной клинической практики.

Наиболее затратным этапом выполнения клинических исследований является III фаза; именно на этом отрезке научного пути терпят неудачу большинство исследуемых препаратов.

Что касается препаратов для лечения редких заболеваний, их создание — трудоемкий и сложный процесс (случается, что патология зарегистрирована у десятков или сотен пациентов по всему миру, которых необходимо выявить и включить в исследование). Вместе с тем интерес к ним повышен, ведь такие лекарства часто оказываются панацеей, эффективным вариантом терапии для пациентов и их единственным шансом спасти жизнь. Часто фармацевтические компании идут навстречу пациентам, продолжая их лечение после окончания исследований на бесплатной основе.

20 ноября 2014 г. в ходе тематического семинара для инвесторов по новым лекарственным средствам, который состоялся в г. Париже (Франция), было объявлено о планирующемся запуске 18 новых лекарственных средств на протяжении 2014-2020 гг. В каких сегментах стоит ожидать появления инновационных молекул?

— Хочу подчеркнуть, что каждое из направлений деятельности Группы Санофи является сопоставимым по важности как с точки зрения практических врачей, так и с позиции пациентов. Высокую актуальность сохраняет РС — тяжелое аутоиммунное заболевание, чаще встречающееся у женщин трудоспособного возраста и характеризующееся нарушениями со стороны центральной нервной системы. Компанией Санофи разработан препарат **Лемтрада™** (Lemtrada™), предназначенный для лечения взрослых пациентов с активной формой рецидивирующего РС, у которых наблюдается недостаточный терапевтический эффект при приеме ≥2 препаратов для терапии данной патологии. Его действующее вещество — алетмузумаб — является представителем класса моноклональных антител, характеризуется способностью подавлять активность интерлейкина-2 (ИЛ-2), влияя таким образом на патогенез заболевания.

Не оставили без внимания ученые и сегмент препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Совместно с компанией «Регенерон» (Regeneron) разработано экспериментальное моноклональное антитело к PCSK9 алирокумаб (планируется, что в Европе оно будет представлено под торговым названием **Пралуэнг™**), обладающее потенциалом в снижении уровня холестерина липопротеинов низкой плотности. Целевая категория применения данного средства — пациенты высокого риска, имеющие нарушение липидного профиля, у которых использование других гиполипидемических средств (статинов, фибратов) не обеспечило нормализации уровня холестерина липопротеинов низкой плотности.

Уверенное лидерство сохраняет компания Санофи и в сфере лечения СД. Вскоре арсенал эндокринологов пополнит ряд средств для лечения СД: инъекционный инсулин гларгин, полученный по технологии рекомбинантной ДНК, — препарат **Тожео®** (Toujeo®) 300 Ед/мл; новый утверченный FDA ингаляционный инсулин быстрого действия для взрослых пациентов с СД 1 и 2 типов (человеческий инсулин **Афrezza®** (Afrezza®)); экспериментальная фиксированная комбинация инсулина гларгин и ликсизенатида (антагониста рецепторов ГПП-1) — **Ликсилан** (Lixilan). Ожидается, что их выведение на рынок будет способствовать изменению устоявшейся парадигмы лечения СД.

На этапе изучения находится экспериментальное полностью человеческое моноклональное антитело к рецепторам ИЛ-6 — **Сарилумаб**. Оценивается его эффективность при ревматоидном артрите — аутоиммунном заболевании с тяжелым течением и высоким риском инвалидизации.

Церделга™ (Cerdega™) (елиглустат) — пероральный препарат первой линии для лечения взрослых пациентов с болезнью Гоше I типа — является единственным лекарственным средством этой группы, утвержденным FDA.

Предметом особой гордости для Санофи является **дупилумаб** (экспериментальное полностью человеческое моноклональное антитело, которое блокирует передачу сигнала ИЛ-4 и ИЛ-13). Начаты его исследования III фазы у взрослых пациентов с умеренным и тяжелым атопическим дерматитом. Также недавно объявлены положительные итоги исследований IIb фазы с участием взрослых пациентов с неконтролируемой бронхиальной астмой умеренного и тяжелого течения, а также IIa фазы — у больных с хроническим синуситом и наличием носовых полипов. Хотя эти аллергические состояния не ассоциируются с высокой летальностью, их симптомы очень болезненны, вызывают дискомфорт и значимо нарушают социальную адаптацию. Надеемся, совсем скоро миллионы людей в мире получат эффективный, безопасный и удобный метод лечения (препарат применяется в виде инъекций несколько раз в год).

Інновації від компанії Санофі: місія виконима

Продолжение. Начало на стр. 14.

изобретена вакцина от СПИДа. Уверен, очень многие на это надеются, следовательно, в большинстве своем население осознает пользу иммунизации.

Как и в случае с другими лекарственными средствами, риск при применении вакцин не может находиться на уровне нулевой отметки. Но что касается их стандартов безопасности и критериев качества производства, то всего несколько десятилетий назад невозможно было предста-



вить, что они станут настолько строгими, как в настоящее время. Недавно я посетил завод Санофи Пастер, расположенный в г. Лионе (Франция): строение огромных размеров с многочисленными помещениями и производственными линиями, он произвел на меня неизгладимое впечатление. Замечу, что значительная его часть осталась недоступной для посещения по причинам безопасности, стерильности, специфики работы с живыми организмами, секретности разработок. Заводы Санофи Пастер функционируют не только во Франции, но и в Канаде, США, Аргентине; стратегическое партнерство заключено с Медицинским исследовательским центром военно-морских сил США при поддержке Университета Колорадо (производство вакцины против энтеротоксигенных штаммов *Escherichia coli*). Вне зависимости от географического местоположения производственных центров выпускаемые ими вакцины соответствуют высочайшим критериям качества и безопасности, а их транспортировка осуществляется в соответствии с едиными принципами логистики.

! R&D-деятельность можно образно представить как треугольник, вершинами которого являются непосредственно разработка инновационной молекулы, адаптация или создание производственных мощностей для ее выпуска и обеспечение доступности для пациентов. Печально, если для лечения определенного заболевания лекарство еще не изобретено, но куда более трагично, когда оно представлено на рынке, но пациенты не в состоянии приобрести его из-за плачевного материального состояния. Каковы пути решения данной проблемы с учетом украинских реалий?

— Действительно, какой бы аспект деятельности в сегменте R&D не обсуждался, нельзя обойти вниманием вопрос доступности инноваций для пациентов.

Увы, но параллельно с увеличением цены инновационных продуктов расходы государств на систему реимбурсации сокращаются. С целью обеспечения доступа

пациентов к рациональной терапии, поиска альтернативных источников финансирования компании должны налаживать сотрудничество с государственными органами уже на начальных этапах клинических исследований. Работа в тесной взаимосвязи с руководящими органами в сфере здравоохранения позволяет предопределить, насколько инновационная молекула необходима населению конкретного региона. Нельзя автоматически экстраполировать данные, полученные, допустим, во Франции или Германии,

на украинскую популяцию: отличаются проблематика, уровни финансового обеспечения жителей, подходы к функционированию системы здравоохранения и пр.

На мой взгляд, Украине необходима широкая и комплексная медицинская реформа, направленная на обеспечение больных базисным лечением (подобная попытка была сделана в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, но она не оправдала возлагавшиеся на нее надежды). Поскольку патология сердечно-сосудистой системы — причина смерти № 1 в Украине, улучшение ситуации в указанной области должно стать приоритетной задачей.

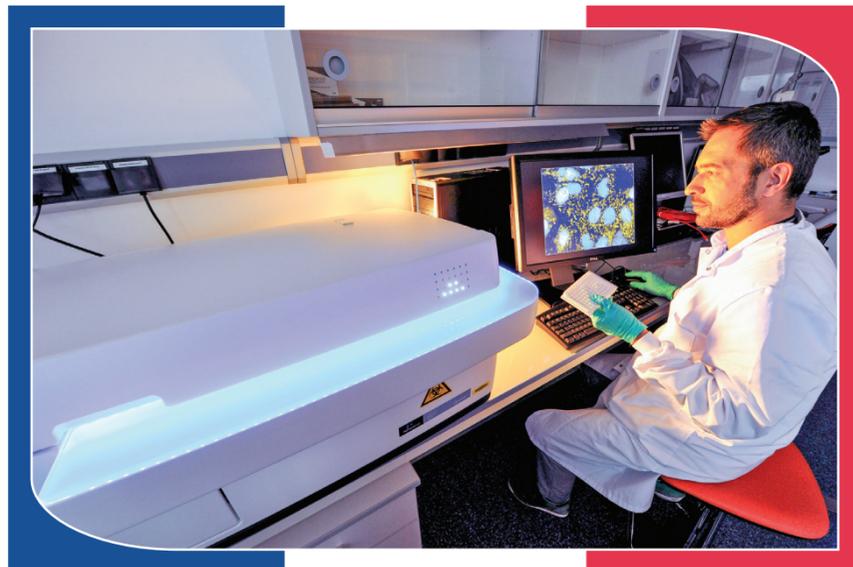
Компания Санофи готова обсуждать вопрос доступности инноваций с государственными органами. Сосредоточить усилия мы планируем на таких сферах, как профилактика и лечение рака молочной железы и СД у детей. Обоснованным представляется партнерство не только с чиновниками, но и с организациями пациентов, профильными ассоциациями, благотворительными фондами, организациями любых форм собственности, которые так или иначе способны улучшить доступность лечения для пациентов. Определенные проекты в данной сфере уже реализуются: например, у компании Джензайм, которая входит в Группу Санофи, существует благотворительная программа ICAR, согласно которой украинские пациенты с редкими заболеваниями уже более 10 лет бесплатно получают лечение. Только в этом году Джензайм обеспечила пациентов лекарственными средствами на сумму более 5 млн долларов США, в том числе впервые в истории Украины начала лечить пациентов с болезнью Помпе. Но Санофи готова к диалогу и внедрению и других социальных инициатив.

! Существуют ли должные условия для проведения клинических исследований препаратов на территории Украины? Имеет ли подобный опыт компания Санофи?

— Сегодня в Украине проходит 16 клинических исследований препаратов компании при участии более 1200 пациентов, эффективность и безопасность практически всех новых лекарственных средств Санофи (дупилумаба, алирокумаба и др.) оцениваются с включением украинских пациентов. Следует особо отметить огромный научный потенциал отечественных исследовательских центров, высокий уровень их оснащенности и подготовки ученых, наличие соответствующей сертификации. Украинские центры включены в протоколы международных исследований, готовы к проведению клинических исследований как II, так и III фазы.

Несколько лет назад я сталкивался с мнением, что широкое проведение клинических исследований в Украине обусловлено несовершенством и «пробелами» в законодательной базе, которые предоставляют фармацевтическим компаниям свободу для маневрирования (не всегда этичного и прозрачного). Это одно из распространенных заблуждений, касающихся фармацевтической индустрии. Чтобы результаты клинических исследований Санофи, выполненных в украинских центрах, были приняты и одобрены в странах ЕС или в США, их дизайн и стандарты проведения должны соответствовать международным нормам. Кроме того, законодательство, напротив, демонстрирует тенденцию к ужесточению правил выполнения исследований, приведению их в строго обозначенные рамки.

Активная деятельность отечественных клинических исследовательских центров, ни в чем не уступающих международным, может оказать стимулирующее влияние на работу в области R&D местных производителей (ныне в их структуре существуют такие департаменты, но они функционируют на микроуровне). Как знать, может, совсем скоро украинские компании также



займутся созданием принципиально новых лекарств — самостоятельно или в партнерстве с зарубежными корпорациями, например Группой Санофи?..

! Можно ли надеяться на такое сотрудничество в ближайшее десятилетие?

— Почему нет? Украина — большая страна, характеризующаяся наличием достаточного количества высококвалифицированных врачей, талантливых ученых, фармацевтов, химиков, инженеров... Не знаю, как насчет 5-10-летней перспективы, но в существовании

подобного партнерства в обозримом будущем я не сомневаюсь.

! Неосвоенные горизонты или хорошо изученные сегменты фармацевтической ниши: какому вектору развития отдает предпочтение Санофи?

— На сегодня Санофи — не только лидер в предоставлении решений для лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и препаратов для лечения СД, но и один из основных игроков в области онкологии (представляющий широкий ассортимент противоопухолевых препаратов), производитель эффективных противотуберкулезных средств, противомаларийных препаратов.

Думаю, каждый сотрудник команды Санофи чрезвычайно гордится успехами компании в сегменте R&D, ведь это фантастическая перспектива развития, огромный шаг вперед. Но последующие 5-7 лет будут очень насыщенными и плодотворными не только по причине запуска и финализации новых молекул. Появление новых продуктов позволит компании расширить сферу присутствия: в частности, препараты для лечения заболеваний кожи и РС ранее не входили в круг научного поиска и инвестиций Санофи. Не скрою: выведение на рынок инновационных препаратов этого профиля — вызов и огромная ответственность для компании, ведь работа в давно освоенных направлениях — не то же самое, что расширение деятельности в области, где какие-либо разработки и опыт ведения бизнеса отсутствуют.

Вместе с тем мы не имеем права на поражение: помимо финансовых затрат (это не самое главное), миллионы пациентов во всем мире ожидают появления инновационных препаратов, которые, возможно, кардинально улучшат качество их жизни или поспособствуют излечению. Если вдруг какая-то из разработок так и не станет лекарством, пациентам не один год придется ожидать новых формул и терапевтических решений...

Кроме того, известно, что Санофи никогда не приходит к пациентам только с препаратами — мы предоставляем комплексный подход к терапии, поддерживая пациентов и врачей в их борьбе с заболеваниями.

Подчас работа в сегменте R&D полна рисков, однако уникальная черта фармацевтической индустрии заключается в том, что в случае успеха внедрения инноваций выигрывают не только компании-производители, но и миллионы пациентов во всем мире.

Подготовила **Ольга Радучиц**