

5 минут ... с Натальей Диканской, Директором по стратегии и операционному управлению бизнесом Merck Biopharma, Россия и СНГ

Во время V Всероссийской GMP-конференции в Москве (30 сентября – 1 октября 2020 г.) редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» встретила с Натальей Диканской, Директором по стратегии и операционному управлению бизнесом Merck Biopharma, Россия и СНГ, и обсудила вопросы сотрудничества компании с российскими фарм-производителями.

– Какие планы у Merck Biopharma по развитию совместного производства с «НАНОЛЕК» и другими российскими фармацевтическими предприятиями?

Наше совместное производство с «НАНОЛЕК» на данный момент находится в процессе своего выхода на полную мощность, поэтому основная задача Merck на сегодня – довести дело до конца. По плану этот процесс должен завершиться к 2021 г., тогда объем производства составит 900 – 1000 млн таблеток в год. По итогам дополнительной работы с нашим партнером эти объемы могут быть еще увеличены.

Это уже не первый опыт сотрудничества Merck с российскими производителями. С 2015 г. наш препарат Ребиф® выпускается на мощностях компании «Фармстандарт» в Уфе. Мы довольны этим сотрудничеством и хотели бы, чтобы в будущем в России производился еще больший спектр препаратов Merck.

К примеру, сейчас мы занимаемся локализацией производства нашего противоопухолевого препарата Эрбитукс®, предназначенного для лечения метастатического рака толстой кишки, и уже зарегистрировали его расфасовку во вторичную упаковку на предприятиях «Фармстандарта».

– Какие новые технологические решения планирует использовать Ваша компания?

Основная задача при локализации производства – обеспечить качество локализованного продукта на уровне наших международных стандартов. Именно поэтому одним из важнейших направлений данного процесса мы считаем перенос технологий контроля качества. Для нас очень важен так называемый quality mindset, в котором качество является руководящим принципом. Мы никогда его не нарушаем и ищем таких партнеров, которые разделяют данную концепцию. Учитывая это, компания Merck использует технологии и решения, которые помогают достичь данной цели путем переноса производственных технологий, аналитических методов и даже рабочих подходов.

Совместно с партнерами мы работаем над постоянным обновлением и совершенствованием технологий, чтобы гарантировать высокие стандарты качества наших препаратов. Наряду с технологиями и уникальными аналитическими методами компания также делится вспомогательными инновациями, такими как защита лекарственных средств и различные ноу-хау, которые обеспечивают уверенность в том, что мы делаем.

– Какие у компании Merck планы на будущее в отношении трансфера технологий?

На данный момент передача технологий нашим партнерам из компании «НАНОЛЕК» еще не завершена. Однако этот процесс не может быть быстрым, ведь в рамках данного проекта мы разворачиваем высокотехнологичное производственное предприятие, которое будет работать по общемировым стандартам компании Merck.



Наталья Диканская, Директор по стратегии и операционному управлению бизнесом Merck Biopharma, Россия и СНГ

Каждый этап трансфера технологий регламентирован и требует проведения множества экспертиз, поэтому сначала мы разработали детальный план и организовали тренинги для сотрудников. Таким образом, длительность только передачи контроля качества может составить 2 года. В соответствии с нашими соглашениями перенос технологий завершится к концу 2021 г., тогда предприятие и сможет выйти на полную мощность.

О проекте

Merck (Дармштадт, Германия), ведущая научно-технологическая компания, и российская биофармацевтическая компания «НАНОЛЕК» 11 декабря 2019 г. объявили о запуске полного цикла производства одного из основных лекарственных средств для лечения артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и хронической сердечной недостаточности. Препарат будет выпускаться на производственных мощностях «НАНОЛЕК» в Кировской об-

ласти в полном соответствии со стандартами GMP.

Ежегодно препарат компании Merck принимают более 2,5 млн людей по всей стране. Реализация проекта по локализации производства позволит полностью покрыть потребность в нем российских пациентов.

В производстве препарата в Кирове задействовано более 110 сотрудников. Общая продолжительность реализации выхода на полный цикл производства составила 4 года, трансфер технологий – 2 года. Соглашение между компаниями носит долгосрочный характер. Производимое лекарственное средство входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с 2010 г. Плановый объем выпуска лекарственного препарата в год после выхода на полную мощность в 2021 г. составит 650 – 700 млн таблеток. Локализация производства зарубежного препарата на мощностях российского завода – большой шаг на пути к повышению безопасности цепочки поставок лекарственного средства в России и доступности для пациента.

По данным Министерства здравоохранения РФ, в настоящее время в России у 40% граждан диагностирована артериальная гипертензия [1], являющаяся одним из наиболее распространенных хронических неспецифических заболеваний человека, на долю которых в целом приходится, по данным ВОЗ [2], 30% всех смертельных исходов. Снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний – одна из задач стратегии развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма 2020».

О компании Merck в России

Merck работает в России с 1898 г. На сегодня штат компании составляет около 400 человек. В 2015 г. была представлена новая локальная стратегия развития. Ее ключевым вектором стал трансфер технологий в партнерстве с ведущими локальными фармацевтическими компаниями для обеспечения луч-

шего доступа населения к лекарственным средствам производства Merck. Препараты Merck предназначены для лечения неврологических, эндокринных, сердечно-сосудистых,



О компании Merck

Merck является ведущей научно-технологической компанией в области здравоохранения, лайф сайнс и высокотехнологичных материалов. Каждый день около 57 000 сотрудников компании Merck в 66 странах мира разрабатывают технологии, которые призваны улучшить качество жизни миллионов людей и создать благоприятные условия для устойчивого развития общества. Компания продвигает технологии геномного редактирования, открывает уникальные способы лечения самых сложных заболеваний, создает высокотехнологичные устройства.

Научные исследования и ответственное предпринимательство всегда ставились во главу угла компанией Merck в ее технологической и научной деятельности. Именно так Merck развивается с 1668 г. Контрольный пакет акций публичной компании принадлежит семье ее учредителей. Merck (Дармштадт, Германия) обладает глобальным правом на использование торговой марки и бренда Merck. В Канаде и Соединенных Штатах Америки компания ведет свою деятельность как EMD Serono в области здравоохранения, Millipore Sigma в области лайф сайнс и EMD Performance Materials в области высокотехнологичных материалов.

онкологических и других заболеваний. Компания также работает над появлением в России новых уникальных технологических (лайф сайнс) решений для проведения научно-исследовательских работ, создания производства и контроля качества готовой продукции. Важным шагом на этом пути стало открытие лаборатории Merck в Москве, задача которой – обеспечить научному сообществу России доступ к передовым разработкам компании. □



О компании «НАНОЛЕК»

«НАНОЛЕК» – современная быстро развивающаяся российская биофармацевтическая компания с собственным высокотехнологичным производством полного цикла по стандартам GMP, которая специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально значимых заболеваний. На сегодня компания является одним из лидеров в области производства в РФ вакцин для применения в педиатрии.

Диверсифицированный продуктовый портфель препаратов компании представлен в таких терапевтических направлениях, как вакцины, препараты для лечения ВИЧ, онкологических заболеваний и пр. «НАНОЛЕК» обладает уникальным опытом в области трансфера технологий в рамках партнерства с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями.

[1] [HTTPS://RIA.RU/20170516/1494402738.HTML](https://ria.ru/20170516/1494402738.html)

[2] КЛИМОВ А. В., ДЕНИСОВ Е. Н., ИВАНОВА О. В. АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ И ЕЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ // МОЛОДОЙ УЧЕНЫЙ. – 2018. – №50. – С. 86-90