

5 минут с... к.фарм.н. Валентином Могилюком

С Валентином Могилюком (ВМ), к. фарм. н., научным сотрудником группы фармацевтического инжиниринга, Школа Фармации, Королевский Университет Белфаста (Северная Ирландия, Великобритания), наши постоянные читатели хорошо знакомы по его статьям, опубликованным в журнале. Некоторые знают его лично по совместной работе в фармацевтических компаниях Украины с 2002 по 2016 г. (подробнее – в его профиле на LinkedIn <https://www.linkedin.com/in/vmohylyuk>). Валентин регулярно откликается на предложения принять участие в проводимых нами конференциях.

– Галина Зерова (ГЗ). Валентин, в 2011 – 2013 гг. Вы уехали работать в Берлин, с 2016 были замечены в Лондоне, а теперь – в Белфасте. Чем обусловлены Ваши географические перемещения?

ВМ: Если коротко ответить на Ваш вопрос, то обусловлено работой и изменением если не рода, то специфики деятельности. В фармкомпаниях Украины я занимался преимущественно разработкой рецептур пероральных лекарственных средств, масштабированием и внедрением технологий в производство. Со временем, по мере изменения должностей, фокус моей работы сместился в сторону теоретической оценки возможностей разработки, производства, изучения патентной ситуации, вариантов доказательства эффективности и безопасности, экономического обоснования, поиска маркетинговых преимуществ, наполнения перспективного портфеля и пр. В 2011 г. у меня появилась возможность поработать в направлении Drug Delivery как в концептуальных проектах, так и в проектах по реформулированию. Так я попал в авторитетную исследовательскую группу в Свободном

Университете Берлина. Остальные мои перемещения также связаны с работой в университетских исследовательских группах.

– ГЗ: Вы решились поменять динамичную работу в бизнес-ориентированных компаниях на размеренную университетскую жизнь?

ВМ: Должен здесь возразить – это наше восприятие, сформированное под впечатлением от отечественных недофинансированных научных учреждений, где ученые занимаются на первый взгляд только для них понятной и нужной им наукой. Поэтому в нашем воображении ритм университетской жизни представляется, мягко говоря, нудным.

Не буду говорить обо всех западных университетах и группах, но там, где мне доводилось работать, темп очень высокий и даст фору нашей фарме, а исследовательские группы тесно связаны с или ориентированы на фармотрасль. Работа в Берлине была очень динамичной. Менее чем за 2 года мы реализовали более 10 проектов для компаний европейского и мирового уровня. Параллельно с этим проводились различные встречи, обсуждения и происходила кардинальная смена направлений проектов.

В Университете Хартфордшира в Англии за два с половиной года благодаря идее и разработке технологической платформы при поддержке мощного инвестиционного фонда с регулярными отчетами на Банк Стрит, апробациями в европейских технологических лабораториях европейского и американского фармоборудования, а также защитой интеллектуальной собственности патентом появилась spin-off компания, которой еще только предстоит завоевать свое место в фарминдустрии.

В Королевском Университете Белфаста, где я работаю менее года, деятельность не менее динамична, хотя COVID-19 и вынудил несколько



сбавить обороты. В Великобритании работа фармацевтических исследовательских групп сильно ориентирована на коммерциализацию, прикладное применение и участие в индустриальных проектах.

– ГЗ: Основываясь на Вашем опыте, расскажите, чем в принципе отличается работа в Украине и за рубежом?

ВМ: Главное отличие заключается в специфике задач, которые приходится решать. Если в фармкомпаниях задачи, как правило, ставятся сугубо в плоскости разработки какого-то конкретного продукта и в подавляющем большинстве случаев нужна генерическая копия, желательна «один в один», или линейка продуктов, то деятельность исследовательской группы зачастую намного шире. Как правило, фарма привлекает университетские группы не только для чистого аутсорсинга, но и зачастую для того, чтобы посмотреть на проблему глазами других исследователей, у которых иные философия и бэкграунд и которые используют или предпочитают другие исследовательские техники. Так они черпают креативность и конкурентные преимущества.

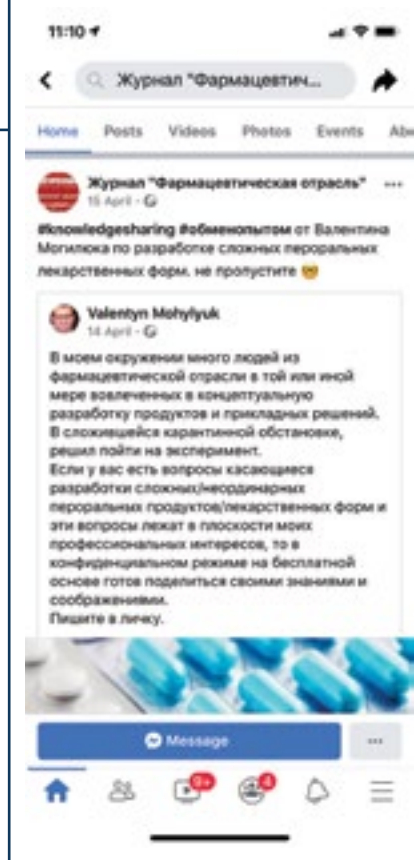
– ГЗ: Не секрет, что триггером этой беседы стал Ваш пост в Facebook, в котором Вы предложили свою профессиональную поддержку. Хотелось бы узнать, чем Вы при этом руководствовались и какую цель преследовали? И почему в Facebook?

ВМ: В связи с вынужденным карантином мы работали дистанционно, поэтому пришлось приостановить все экспериментальные исследова-

ния. Вследствие этого обнаружилось окно (или, скорее, форточка) времени, и захотелось провести его с интересом и пользой. Я стараюсь регулярно мониторить состояние украинского фармрынка, поэтому с удовольствием принимаю Ваши предложения посетить и выступить на таких профильных мероприятиях, как «Дни фармацевтической промышленности» и Международная конференция «Индустрия 4.0». Активно пользуюсь LinkedIn, но как свидетельствует история откликов, представители украинской фарм-отрасли активнее коммуницируют именно через Facebook. В какой-то мере публикация спровоцирована любопытством: мне интересно знать, с какими проблемами сталкиваются наши специалисты/фарм-компании сегодня, чем эти проблемы отличаются от проблем 5- или 10-летней давности. И за удовлетворение этого любопытства я готов был расплатиться своим временем.

– ГЗ: Из публикации следует: «... в конфиденциальном режиме на бесплатной основе я готов поделиться своими знаниями и сообщениями...» в вопросах «... касающихся разработки сложных/неординарных пероральных продуктов/лекарственных форм...», которые к тому же лежат в плоскости Ваших профессиональных интересов. Не слишком ли узко? И почему такие фильтры?

ВМ: Здесь все просто. Решил, что ничего лежащего за пределами моих компетенций и интересов предлагать не стоит, но при этом тратить время на рутинные проекты желания тоже не было. Украинская фарма, как, впрочем, и всего постсоветского пространства, значительно уступает Западу в ассортименте технологических подходов. Это можно видеть как на примере выпускаемой фармпродукции, так и при сравнении тем научных статей. Другими словами, наш рынок отстает, а хочется уделять внимание и поддерживать прогрессивные тренды или как минимум те, которые сокращают этот отрыв.



– ГЗ: Не могли бы Вы для убедительности привести примеры в разнице технологических подходов, иллюстрирующих такой разрыв?

ВМ: Тема эта очень широкая, в одном интервью раскрыть ее невозможно. Но тем не менее могу привести некоторые примеры.

Одной из наиболее ярких иллюстраций существующего разрыва являются лекарственные формы с пролонгированным/модифицированным высвобождением¹. Западный рынок ими изобилует, и их доля продолжает расти быстрее рынка в целом. В данной сфере есть и инновации, но в принципе такого рода разработками в развитых странах уже мало кого удивит, а у нас (по объективным и субъективным причинам) они все еще остаются для многих «terra incognita».

Несмотря на то что многие украинские предприятия уже давно оснащены таким высокотехнологичным оборудованием, как, например, коатеры псевдооживленного слоя, на сегодня налажено производство всего нескольких продуктов с пеллетами пролонгированного или отсроченного высвобождения.

Для производства таблеток матричного типа с пролонгированным

высвобождением не требуется больших инвестиций в оборудование, так как их выпуск может быть налажен на существующих таблеточных прессах. Однако при отсутствии соответствующего опыта в разработке рецептур компании не хотят рисковать инвестициями для доказательства подобия фармакокинетических профилей.

И хотя решения в фармкомпаниях принимаются в контексте проекта/продукта или линейки продуктов, зачастую, в случае препаратов «с повышенной сложностью», они предпочитают приобретать готовые лекарственные формы и работать с ин-балком. Частным примером такого дерева принятия решений могут служить украинские препараты с пеллетами омега-3.

Уверен, что с коммерческой точки зрения данные решения более чем обоснованы, но в долгосрочной перспективе это только увеличивает технологический разрыв, в то время как производители оригинальных препаратов, которые нам предстоит воспроизводить в виде генериков, только расширяют спектр своих возможностей и повышают высоту технологических барьеров.

Если не сейчас, то совсем скоро многие украинские производители с типовым почти для всех набором фармоборудования и, как правило, не имея возможности работать с органическими растворителями, столкнутся с проблемами воспроизведения оригинальных препаратов с труднорастворимыми субстанциями, производством твердых аморфных дисперсий, а также с методами их тестирования.

– ГЗ: Как много людей/компаний воспользовалось такой формой консультации?

ВМ: Чтобы посчитать – пальцев одной руки будет достаточно. Подробностей рассказать не могу – требование конфиденциальности.

– ГЗ: Валентин, спасибо за беседу. Рады будем с Вами снова встретиться на предстоящих конференциях. □

¹ Примечание редактора: ранее мы публиковали материал на эту тему – «Рынок систем доставки АФИ», №5 (40) октябрь 2013;



«Обзор твердых пероральных систем доставки АФИ», №1 (60), февраль 2017.

