

5 минут с ... Артемом Харченко, директором Merck Life Science в России и странах СНГ

– Расскажите, пожалуйста, о планах развития Merck Life Science на фармрынках стран СНГ. Как Вы оцениваете их перспективность? Существуют ли какие-то особенности отдельных фармрынков стран СНГ, которые Вы учитываете при разработке стратегии?

Фармацевтический рынок СНГ растет как в денежном, так и в производственном выражении. Рост промышленного производства – хороший сигнал, ведь разработка научных, технологических, производственных решений и методов контроля качества является одним из ключевых направлений деятельности Merck Life Science. В будущем мы рассчитываем на рост спроса на наши материалы и услуги.

Разработка российской вакцины и ее международный успех – очень важное достижение, свидетельствующее о том, что залогом развития отрасли является производство оригинальных препаратов. «Генерикализация» рынка – это путь к количественному росту, но не к качественному. Надеемся, что производство и разработка оригинальных препаратов станут в дальнейшем главными направлениями развития фармацевтической промышленности.

Отдельно стоит отметить процессы интеграции рынка в странах ЕАЭС. В целом для отрасли это положительное явление, так как значительно упрощаются логистика и оборот между странами-участницами союза. Унифицируются правила регистрации, стандарты GMP и клинической практики, создаются единые реестры. Таким образом, формируется единый и привлекательный рынок с населением более 180 млн человек, характеризующийся быстрыми



темпами роста и перспективами расширения.

Еще одним важным фактором развития являются государственные программы и решения регуляторных органов. В России программа «Фарма-2020» достигла значительных успехов именно благодаря тому, что в ее рамках были созданы привлекательные условия как для развития российских компаний, так и для расширения присутствия и локализации производств международных производителей.

Основные приоритеты новой стратегии развития фармацевтической отрасли «Фарма-2030»: внедрение современных технологий, обеспечение достаточного уровня материально-технического развития, улучшение ко-

операционных связей между технологической и научной инфраструктурой, поддержка исследований и разработок, а также продуктов в ранних фазах клинических исследований, поиск новых мишеней, расширение инструментов создания лекарственных средств и биомаркеров.

Подразделение Merck Life Science обладает достаточной экспертизой и продуктовым портфолио для того, чтобы всецело поддержать научные организации, стартапы и производства для достижения указанных приоритетов. Кроме того, особое внимание мы уделяем подготовке профессиональных кадров.

Особо следует упомянуть тенденцию к цифровизации производственных процессов. Подразделение Merck Life Science достаточно далеко продвинулось в этой области, предлагая решения, которые покрывают как процессы научной разработки, производства и контроля фармпрепаратов, так и цепочки поставок и обслуживания клиентов (B2B, e-commerce).

– Какие продукты предлагает Ваша компания для фармрынков стран СНГ? Насколько это портфолио отличается от Ваших предложений для стран Евросоюза и других развитых рынков?

Мы не дифференцируем наше портфолио в зависимости от страны, так как Merck является глобальной международной компанией. Ассортимент продукции для стран СНГ никак не отличается от представленного нами на других рынках, будь то Россия, Западная Европа, США или другие страны.

Merck Life Science в странах СНГ предлагает технологические

решения и услуги для проведения клинических исследований и диагностики, разработки новых лекарственных препаратов и развертывания промышленного производства. Клиентами нашей компании являются частные организации, а также научно-исследовательские институты и учреждения.

Естественно, структура спроса в разных государствах может значительно отличаться. В странах с развитой фармацевтической промышленностью, а также создавших условия для проведения научно-технологических исследований в области трансляционной медицины, диагностики заболеваний и поиска новых препаратов, отмечается большой спрос на решения для исследований и производства. В других странах большей популярностью пользуются предложения в области прикладных решений по экологическому мониторингу и контролю качества пищевой продукции.

Ассортимент Merck Life Science включает около 300 000 наименований – от лабораторных систем очистки воды до наборов для редактирования генома, антител, клеточных линий и комплексных систем по производству лекарственных препаратов. Со многими предложениями клиенты могут ознакомиться на практике в демонстрационной лаборатории Merck в Москве.

– Merck Life Science в 2020 г. получила премию выставки CPhI за платформу Blazar, которая позволяет на 80% сократить время проведения тестирования. Расскажите, пожалуйста, об этой платформе. Могут ли ею пользоваться фармпроизводители в странах СНГ?

Классический процесс тестирования – один из самых долгих в процессе биопроизводства,

так как требует проведения множества тестов *in vivo* (до недавнего времени его длительность составляла около 65 дней). Благодаря нашей разработке необходимое время сократилось до 1 недели.

Платформа Blazar – очень удобный инструмент тестирования, которым мы гордимся. Если говорить коротко, то Blazar предоставляет исследователям возможность точного и высокочувствительного обнаружения вирусов всего за несколько дней. Система автоматически извлекает РНК и ДНК из материала, после чего путем амплификации нескольких мишеней в консервативных последовательностях генома вирусного семейства обнаруживает гораздо более широкий спектр вирусов в сравнении с традиционными методами ПЦР.

Blazar позволяет добиваться результатов, удовлетворяющих нормативным требованиям без проведения тестов на продуцирование антител у мышей, хомяков и крыс. Во многом благодаря отсутствию необходимости в проведении таких тестов и достигается повышение скорости тестирования. Кроме того, тесты без использования подопытных животных являются более этичными.

– Подразделение Merck Life Science участвовало в проектах, связанных с разработкой вакцины от COVID-19. Расскажите, пожалуйста, об этих проектах.

Merck Life Science достаточно давно занимается совершенствованием технологий разработки вакцин. Так, еще в 2018 г. мы начали сотрудничество со специалистами Оксфордского университета, которое способствовало достижению важных результатов – сокращению времени разработки процесса про-

изводства вакцин с 1 года до 2 месяцев. Кроме того, была создана масштабируемая производственная платформа. Пандемия показала, насколько важна быстрая реакция, и мы гордимся тем, что совместно с учеными смогли ускорить процесс создания вакцин.

Компания поддерживает более 50 разработчиков по всему миру, то есть почти во всех проектах по созданию вакцин полностью или частично используются наши технологии и материалы. Эта поддержка варьирует от предоставления сырья и исследовательских решений до разработки платформ, обеспечивающих промышленное производство. Особенно это касается процессов очистки и выделения терапевтических белков. Повышение качества конечной продукции достигается путем устранения нежелательных примесей. Наши материалы не содержат компонентов животного происхождения, поэтому мы гарантируем вирусную безопасность препаратов.

Кроме того, совместно с компанией BioNTech планируем значительно ускорить поставки срочно необходимых липидов и увеличить количество таких поставок к концу 2021 г. Данные липиды будут использоваться для производства вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19. Согласно результатам клинических исследований III фазы вакцина достигла всех первичных конечных точек оценки эффективности, показав 95% эффективности в профилактике COVID-19 у взрослых и 94% – у людей старше 65 лет.

– Большое спасибо за Ваши исчерпывающие ответы. Успехов Вам в новой должности и процветания Вашей компании! ▣