## «СЕЙЧАС ПЛОЩАДИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПОД ВАКЦИНУ, И ЭТО НОРМАЛЬНО» в августе 2020 года российский минздрав зарегистрировал первую вакцину против коронавиру-

ГОДА РОССИЙСКИЙ МИНЗДРАВ ЗАРЕГИСТРИРОВАЛ ПЕРВУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ КОРОНАВИРУСА «СПУТНИК V», РАЗРАБОТАННУЮ СОБСТВЕННЫМ НАЦИОНАЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ
ЦЕНТРОМ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ ИМ. Н. Ф. ГАМАЛЕИ. К НОЯБРЮ, ПОМИМО
САМОГО НИЦ, ЕЕ МОГ ВЫПУСКАТЬ УЖЕ МОСКОВСКИЙ «ГЕНЕРИУМ». В ДЕКАБРЕ ПЕРВЫЕ
ПАРТИИ «СПУТНИКА» СОШЛИ С КОНВЕЙЕРОВ «БИННОФАРМА» И ПЕТЕРБУРГСКОГО ЗАВОДА
ВІОСАД. КАК И ПОЧЕМУ ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЦИТОСТАТИКОВ, ДО ЭТОГО НЕ ИМЕВШИЙ ОТНОШЕНИЯ К ВАКЦИНАМ, ВЛИЛСЯ В «ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКУЮ» ИСТОРИЮ, КОРРЕСПОНДЕНТУ GUIDE ЕЛЕНЕ БОЛЬШАКОВОЙ РАССКАЗАЛ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ВІОСАД ДМИТРИЙ МОРОЗОВ.

**GUIDE**: Чьей инициативой было начать производство вакцин на вашем заводе?

ДМИТРИЙ МОРОЗОВ: Мы подключились к этому проекту по просьбе Сергея Собянина (мэр Москвы.— G). Он сказал об этом, когда был на открытии нашего завода в Зеленограде (первая очередь предприятия Віосаd по производству противоопухолевых препаратов была запущена в особой экономической зоне «Технополис "Москва"» в сентябре 2020 года.— G). Я тогда много об этом думал: в Москве была очень напряженная обстановка, преподаватели боялись ходить в школы учить детей. И этот разговор стал для меня существенным аргументом, после него мы приняли решение включиться в проект.

- **G:** Но вакцину вы делаете в Петербурге.
- Д. М.: В Петербурге, да.
- **G**: Долго ли шли переговоры, процесс трансфера технологий, валидация и запуск?
- **Д. М.:** Мы с Министерством здравоохранения находимся в постоянном взаимодействии, поэтому Віосаd просто подтвердил свою готовность включиться в вакцинную программу и все. Сам Минздрав работал достаточно оперативно по этому направлению. Трансфер технологий занял где-то 2–2,5 месяца. Но этот процесс никогда не останавливается: всегда есть изменения, улучшения в рамках фармацевтического производства. И это был немного нестандартный технологический трансфер. З ноября мы получили первые биологические материалы из центра Гамалеи и в декабре уже выпускали первые партии вакцины.
- **G**: Для чего изначально предназначались те площади, которые теперь заняты производством вакцин? И как иммунобиологический проект повлиял на ваши планы? Д. М.: Все это было спроектировано под моноклональные антитела — основной продукт, который мы выпускаем. Сейчас эти площади используются под вакцину, и это нормально. С точки зрения мощностей по выпуску моноклональных антител мы не уменьшили свое присутствие на рынке и поставляем все объемы, которые должны были поставить. Было бы очень странно и неэтично, если бы компания отдала приоритет лечению инфекционных заболеваний, оставив пациентов, которые получают наши онкологические препараты, без лекарств. Пришлось активно совмещать эти процессы. Под вы-



пуск вакцин мы перепрофилировали один большой цех, который и так планировали модернизировать, потому что были введены новые мощности. Тот запас, который теперь есть Зеленограде, существенно поможет компании справиться с текущей программой по выпуску моноклональных антител. Там у нас 42 тыс. кв. м производственных мощностей и в Петербурге — 24 тыс. кв. м.

- **G**: С какими сложностями вы столкнулись, когда этот процесс реализовывали?
- **Д. М.:** Я скажу так: сложности есть всегда, когда вы выпускаете новый препарат. И в этом случае они были предсказуемы в связи с тем, что препарат действительно очень сложный. Мы выпускаем де-факто две вакцины («Спутник V» состоит из двух доз, которые пациент получает с перерывом в три недели.— **G**). Потому что первый компонент это один серотип, одна вакцина, второй другая.
- **G:** Только ли «Спутник V» вы выпускаете? В каких объемах?
- **Д. М.:** Только «Спутник V» двухкомпонентный. Данные по объемам я разглашать не готов в связи с наличием договора о конфиденциальности.
- **G:** Каковы ожидаемые финансовые результаты по этому направлению?

- **Д. М.:** Сейчас еще сложно говорить про финансовый результат. Мы инвестировали существенные средства, чтобы это производство заработало. Все это будет видно в аудированной отчетности.
- **G**: Насколько вам помогут меры поддержки от государства для производителей противоковидных вакцин, в том числе возмещение НДС, которое недавно анонсировалось Госдумой? Какие еще меры поддержки есть по этому направлению?
- **Д. М.:** Может, они есть, но мы о них не знаем. Об этом можно будет говорить, только когда появятся нормативные акты.
- **G**: Вы планируете производить другие вакцины против COVID-19?
- **Д. М.:** Ничего, кроме «Спутника», я производить не планирую. И «Спутник Лайт» это тот же самый первый компонент, который мы уже делаем.
- **G**: Почему вы выбрали именно эту вакцину, ведь у вас был проект с «Вектором» по разработке другого препарата?
- **Д. М.:** Когда мы открывали завод в Зеленограде, разговор был именно о «Спутнике». Проект с «Вектором», к сожалению, не принес результата, то, что мы делали, не сработало. Они переключились на другой тип вакцины и дальше развивали ее самостоятельно (препарат ФБУН ГНЦ ВБ

- «Вектор» был зарегистрирован вторым и с весны 2021 также применяется для масштабной вакцинации населения.— **G**).
- **G:** На ваш взгляд, из тех вакцин, которые представлены на рынке российских и нет,— какие имеют лучшие перспективы и почему?
- Д. М.: Тут дискутировать бессмысленно: конечно, «Спутник». Потому что это не коммерческий продукт, как вакцина AstraZeneca или Pfizer и так далее. Этот продукт спроектирован учеными, а не коммерсантами или фармацевтическими компаниями. Он спланирован по бустерной схеме, и она осуществляется двумя различными компонентами. Эффективность «Спутника» определяется — и это доказано — даже не технологической платформой, а тем, что вы последовательно применяете фактически две разные вакцины. Одна сделана на аденовирусе 26-го типа, другая — на аденовирусе пятого типа. Коммерчески это абсолютно не оправдано с точки зрения бигфармы — все выпускают один тип и два раза его вводят. Да, «Спутник» сложно производить, очень непросто дистрибутировать, но это такая вакцина, которую в мире не делает никто. Если бы вы сказали крупной фармкомпании: «Сделайте две вакцины в параллель и выпускайте ее как один продукт», любая
- **G**: Я правильно понимаю, что весь объем вы отправляете на НИЦЭМ им. Гамалеи, а он уже распределяет препарат дальше?
- **Д. М.:** Да, мы не являемся держателем продукта. Держателем продукта является институт Гамалеи, мы выполняем для них подрядные работы. А распределение этой продукции определяется Минздравом в зависимости от эпидемиологической ситуации куда он скажет, туда она и направляется.
- **G**: Вы разрабатываете свою собственную вакцину. В какой стадии находятся эти разработки?
- **Д. М.:** Мы подали документы в Минздрав для получения разрешения на проведение клинических испытаний.
- **G:** Когда вы прогнозируете ее выход на рынок?
- Д. М.: Это будет зависеть от того, какие клинические результаты мы увидим. Сейчас об этом говорить рано. Давайте мы хотя бы первую фазу пройдем, тогда, наверное. сможет об этом рассуждать. ■

## ПРОЕКТ ГОДА