

РУССКИЕ СТАВЯТ НА БИОФАРМУ

William Looney, Pharmaceutical Executive Magazine

Постмарксистская экономика России постепенно рушится и уже давно созрела для «сброса» — но будет ли усилий государства достаточно для продвижения сектора биофармацевтических препаратов мирового уровня, чтобы обеспечить такое будущее, в котором инновации побеждают идеологию?

На окраине Москвы, в березовой роще, расположено здание в стиле конструктивизма. Его обычный для Москвы силуэт скрывает высокие амбиции организации — двигателя новой России, процветание которой должно строиться на здоровье, а не углеводородах. В советскую эпоху в здании размещался корпус государственного НИИ радиоприборостроения, а в настоящее время находится штаб-квартира ЦВТ «ХимРар», консорциума биотехнологических стартапов и инвестиционных R&D-компаний, финансируемых за счет разнообразных комбинаций частного капитала и государственных средств, предназначенных для единой цели: разработки и коммерциализации инновационных препаратов с терапевтическим потенциалом для России и, в конечном счете, мирового рынка.

«ХимРар» больше, нежели обычное предприятие. Напротив, он является образцом новой бизнес-модели, объединяющей интересы частных предпринимателей в поисках новых возможностей для роста в стране, где исторически наблюдался дефицит инвестиций в здоровье, предпринимателей, поддерживающих интересы общества по диверсификации российской экономики, сегодня зависимой от продуктов неустойчивого спроса, таких как нефть и газ. *ЦВТ «ХимРар» — один из главных создателей и активнейший игрок нового биофармацевтического кластера «Северный», разворачивающего свою деятельность в Подмоскovie (прим. переводчика).*

Многие бизнес-аналитики утверждают, что менять эту модель пора именно сейчас. Реальный рост ВВП (по данным Международного валютного фонда) замедлится до 1,4% в 2013 году, с акцентами на снижение нефтяных доходов, уменьшающееся количество населения и неконкурентоспособные уровни инвестиций в основной капитал. В отличие от большинства других развивающихся стран, доля России в мировом производстве, в настоящее время падает, а не растет.

Не только «ХимРар» олицетворяет движение промышленности по пути диверсификации. Другим, возможно, более ярким примером, является «Фонд Сколково» — поддерживаемый правительством некоммерческий технологический «инкубатор», созданный в 2010 году, и предлагающий налоговые льготы для биотехнологических стартапов, располагающихся в его исследовательском кампусе в ближнем Подмоскovie.

В то время, как «ХимРар» задуман, в первую очередь, как R&D-площадка для биофармацевтических стартапов, то «Сколково» — один из самых больших институтов, финансируемых государством. Он создан в период президентства Дмитрия Медведева и

ориентирован на гораздо более широкий спектр бизнес- и промышленных целей. В 200 компаниях, сегодня имеющих статус резидента «Сколково», получают реальную выгоду от партнерства с Массачусетским технологическим институтом (Massachusetts Institute of Technology, MIT), главная цель которого — совместная деятельность с Институтом науки и технологии Сколково (Skolkovo Institute for Science and Technology, SkTech). Начиная с этого года, SkTech обеспечит развитие фундаментальной науки, образования и поддержки бизнеса в «Сколково» для компаний-резидентов и исследователей в пяти междисциплинарных областях, включая биомедицину. Как известно, сегодня деятельность около 30 000 работников связана с инновационным кластером «Сколково» — мечта правительства состоит в том, что когда-нибудь, он превратится в восточную версию американской Силиконовой долины в штате Калифорния.

Готова ли Россия? Четыре вопроса

Очевидно, что в будущем Россия предполагает занять постоянное место в «фармацевтической высшей лиге». IMS Health прогнозирует, что, если сейчас Россия занимает 11-е место в мире по размеру рынка, объем которого — 16,6 млрд. долларов, то годовой объем продаж рецептурных препаратов в 26,6 млрд. долларов позволит ей к 2017 г. выйти на 8-е место, опередив Великобританию, Канаду и Испанию. Путь России на вершину фармацевтической индустрии изобилует сложным сочетанием положительных и отрицательных факторов, которые отнимут много усилий, еще больше — лет и потребуют немного удачи, чтобы получить желаемый результат: конкурентоспособную в мировых масштабах индустрию, с мощным потенциалом открытий, разработок и глобальных продаж препаратов.

Интервью Pharmaceutical Executive с ключевыми игроками российской промышленности выделяет четыре стратегических вопроса, имеющие решающее значение для успеха:

- Будут ли усилия правительства по продвижению «переднего края» инноваций — через новую инфраструктуру, финансирование фундаментальных исследований, а также налоговые стимулы, сопровождаться гораздо более существенной «обратной стороной медали», т.е. — справедливыми и прозрачными инвестициями на основе нормативного режима ценообразования, по международным стандартам?
- Существует ли политическая воля улучшения общественного здоровья до высокого уровня, как одного из стратегических драйверов будущего России, где лекарства — патентные препараты и дженерики — определены, как ключевые элементы оказания услуг в рамках адекватно финансируемой национальной системы здравоохранения?
- Налицо ли достаточные рыночные возможности для 10-ти лучших иностранных игроков по созданию в России: R&D-операций мирового класса, эффективной передачи опыта, необходимого для доступа к мировым базам знаний; заполнения пробелов в финансовом и человеческом капитале?
- Имеют ли российские фармацевтические компании возможности строить производственные мощности, соответствующие размерам и масштабам таковых у иностранных транснациональных корпораций в России и развить этот успех на мировых рынках, совершив переход от копирования, распространения и производства — до инициирования инноваций мирового класса?

Сломанные пути

Точно предсказать будущее достаточно трудно — поскольку российский рынок находится в состоянии переходного периода, и он пребывает в этом состоянии с конца советской эпохи в 1991 г. Коммунистическое наследие до сих пор имеет небольшое влияние на местную отрасль, достаточно сильную в производстве, упаковке и других задачах, свойственных рынкам с негибкими торгами и статическим спросом. С начала 1990-х и до конца предыдущего десятилетия, значительные силы советской системы в сфере исследований были уничтожены, а акценты перенесены на маркетинг лекарств для среднего класса, приобретаемых последним за свой счет, поскольку государственная система страхования исчезла.

Последние годы российского фармрынка характеризуются возвратом к агрессивному государственному вмешательству в деятельность сектора, с фокусом на импортозамещение — через локализацию производства лекарств и поддержку внедрения дешевых дженериков — для улучшения положения дел в ключевых сферах с неудовлетворенными медицинскими нуждами. Многие наблюдатели считают, что эта среда стала политизированной, с продолжительным доминированием на рынке иностранных транснациональных компаний. Менее 20% ежегодных продаж лекарственных препаратов в России следует отнести к местным производителям, из топ-20 фармкомпаний в России только одна — «Фармстандарт», находится в России (см. таблицу).

Как и следовало ожидать, государство сконцентрировалось на субсидировании постройки реальных заводов и создания инфраструктуры — вместо «починки» менее очевидных «поломок» и заполнения пробелов в человеческом капитале, созданных двумя десятилетиями жизни после политического переворота. «На пути от академической науки к доклинической разработке и, затем — к коммерциализации, существует множество пробелов. Никто в России сегодня не предлагает полный цикл, от лабораторной разработки до практикующего врача», — заявил Александр Бахуташвили, ведущий ученый Центра инноваций и технологий РАН.

Профессор Александр Соболев, исследователь из Института генетики и биологии РАН, согласен с этим высказыванием и тоже отмечает важность конкурентной, основанной на грантах, системы финансирования доклинических исследований, схожей с таковой у Национальных институтов здоровья (U.S. National Institutes of Health, NIH) в США. Более того, Соболев, который также является первым лауреатом премии Prix Galien — за лучшее исследование в России, приписывает этот успех гранту NIH, полученный им совместно с учеными американского Университета Дьюка (Duke University) — для использования нанотехнологий при создании эффективных систем, атакующих раковые клетки.

Таблица. Топ-20 фармацевтических компаний по продажам в России в 2012 году.

Top 20 Pharma Companies By Sales 2012

Rank	Name	Sales, Ruble Millions	Annual Growth Rate	Market Share
1	Novartis	24,759	16.66%	6.07%
2	Sanofi	21,838	10.92%	5.36%
3	Pharmstandard	17,718	-0.39%	4.35%
4	Berlin-Chemie	13,992	6.91%	3.43%
5	Takeda	13,534	13.39%	3.32%
6	Bayer	13,252	17.65%	3.25%
7	Teva	12,532	22.57%	3.07%
8	Gedeon Richter	11,409	4.15%	2.80%
9	Pfizer	11,081	25.78%	2.72%
10	Abbott	10,867	13.26%	2.67%
11	Servier	10,613	18.05%	2.60%
12	KRKA	8,542	20.30%	2.10%
13	Stada	8,399	13.87%	2.06%
14	Merck	7,930	16.09%	1.95%
15	Boehringer Ingelheim	7,539	15.24%	1.85%
16	Astellas Pharma	7,012	29.51%	1.72%
17	Dr. Reddy's Laboratories	6,431	18.38%	1.58%
18	Actavis Group	5,780	6.41%	1.42%
19	Glaxosmithkline	5,758	10.64%	1.41%
20	Janssen Pharmaceutiva	4,545	12.95%	1.11%

Новая повестка дня в здравоохранении

Важным продвижением вперед стал развивающийся национальный консенсус по инвестициям в здравоохранение. Указ, внедряющий «Концепция развития системы здравоохранения в РФ до 2020 г.» был подписан Владимиром Путиным в мае 2012 года. Долгожданный проект является реализацией обещаний (начало которым было положено в 2005 году) Путина сделать здравоохранение национальным приоритетом. К 2020 году программа обещает: стабилизировать сокращающееся население России до 145 миллионов человек; повысить среднюю продолжительность жизни до 74 лет (текущие показатели составляют 63 года для мужчин, что ставит Россию на 144-е место из 194 стран-членов ВОЗ); сократить уровень смертности наполовину (по сравнению с базовым 2007 годом); сократить показатели потребления сигарет и алкоголя на 25% и 9 литров на душу населения, соответственно. Что более важно — программа обещает улучшить качество и доступность

базовых медицинских услуг, путем повышения национальных расходов на здравоохранение до почти 300 млрд. долларов, т.е., примерно — в 4 раза выше, нежели в 2009 году.

В этом плане, Россия, совершенно очевидно, находится на стадии «догонялок», учитывая, что общие затраты на здравоохранение в стране составляют только 6% ВВП, сравнительно со средним показателем по ОЭСР — почти 10%. «Фундаментальным моментом здравоохранения в России все еще остается тот факт, что пациенты несут большинство бремени финансовых затрат — 2/3 затрат происходят за их счет», — отмечает Антон Артемов, глава Aston Consulting, расположенной в Москве компании, осуществляющей рыночный анализ, аналитические исследования и сбор данных. «Сегодня у нас на руках значительно более коммерциализованная система. Что это означает на практике — общественный контроль спонтанный, транзакции не такие прозрачные, тяжело подсчитать средства, а качество услуг и профессионализм вне крупных городских центров достаточно низкие».

Двигается ли концепция здравоохранения по намеченному плану? Многие наблюдатели заявляют, что она «идет кое-как». Артемов добавляет: «фокусом всегда является следующий бюджетный цикл, а не внедрение долгосрочной перспективы. На мой взгляд, государство не заинтересовано в здоровье, как приоритете социальной политики». И это — несмотря на официально спонсированное исследование, установившее прямую связь между повышенными уровнями смертности и инвалидности и низким экономическим ростом. В 2007 году, например, повлиявшие на население России провалы системы здравоохранения, как показали сделанные в исследовании подсчеты, сократили ВВП страны почти на 20% или 270 млрд. долларов.

Среди проблем, связанных с программой, называются и сомнения относительно качества ее исполнения — в связи с внутривластными противостояниями, а также нехватка квалифицированных специалистов. Более важным является тот факт, что фискальные ограничения, вызванные глобальным спадом цен на сырье, означают, что финансирование вышло за черту целевого; государственные финансовые средства также расходуются на другие, в основном, политические цели.

Ведущий — сзади: Фарма 2020

Другой аспект, вызывающий беспокойство — кажущийся недостаток координации между планом по здоровью и амбициозной программой, известной как «Фарма 2020» — программой по реструктуризации распространения фармацевтических препаратов и построения более сильной и конкурентоспособной на международном уровне российской отрасли. «Наша точка зрения на план по здравоохранению должна предшествовать любой программе, касающейся фармацевтической отрасли, чтобы решающая роль медикаментов была подчеркнута и внесена в часть общей задачи», — считает Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных производителей фармацевтических средств (Association of International Pharmaceutical Manufacturers, AIPM) — ключевой московской организации, представляющей в отрасли инноваторов. «На самом деле, произошло обратное, что делает затруднительным учет фактической стоимости, которую наши компании представляют за свои услуги». Потенциал добавленной стоимости, очевидно, есть — несмотря на то, что среднегодовой темп роста в сложных процентах составлял 21%, в течение периода между 2004 и 2012 годами, потребление лекарств на душу населения в России все же меньше, чем в США и других развитых странах.

Верно то, что «Фарма 2020» по своей сути, является больше индустриальным планом развития, нежели стратегией здравоохранения. Принятое на вооружение в 2009 году, это было первое официальное постановление правительства, заставляющее сосредоточиться на лекарственных препаратах. Важнейших целей две:

1. Развернуть лекарственное обеспечение для покрытия основными лекарственными средствами ключевых нынешних и будущих неудовлетворенных потребностей в области здравоохранения.
2. Уменьшить зависимость страны от иностранных импортных препаратов, за счет повышения международной конкурентоспособности российской промышленности, в частности — путем поддержки новых инновационных лекарств.

Министерство промышленности и торговли РФ было инициатором этих преобразований, но теперь другие ветви власти участвуют в развитии, в том числе — Минздрав России, Министерство экономического развития РФ, Министерство образования и науки РФ, а также, что самое интересное — Федеральная антимонопольная служба. Программа «Фарма 2020» также уникальна и тем, что имеет свой бюджет — около 4 млрд. долларов для финансирования различных проектов вплоть до 2020 года.

Реализация программы «Фарма 2020» предусматривает в отрасли «капитальный ремонт», который пройдет в три этапа. Первый этап, находящийся сегодня в стадии реализации, посвящен локализации производств и разработке лекарственных препаратов. Цель его состоит в том, чтобы к 2020 году иметь в стране, по крайней мере, 50% локального производства, в том числе, гарантию в 90% по выпуску 57 лекарств, внедрение которых считается необходимым и важным для здоровья населения и подразумевает государственную компенсацию. Другой, менее спорной целью является увеличение количества международных многоцентровых клинических испытаний, которые будут проводиться в России — с разрешения Министерства здравоохранения РФ и под его наблюдением. Чтобы получить в стране регистрацию для своих препаратов, иностранным компаниям придется провести ряд клинических исследований, а правительство, в свою очередь, пообещало рассмотреть их протоколы в течение в 14 дней. Участие правительства заключается и в том, что некоторые из запланированных 17 центров клинических исследований уже создаются и оснащаются на государственные средства.

Иностранцы — под давлением

Практическая роль «местных» указов заключается в том, что на все иностранные фармацевтические гиганты, продающие свои препараты на российском рынке, оказывается давление, призывающее к инвестициям в локальное производство. Совсем недавно, в 2011 году, только две такие компании на самом деле занимались производством в России, но ситуация меняется — и вот сегодня уже 6 компаний (Novo-Nordisk, Takeda/Nycomed, Gedeon-Richter, Sanofi, GSK и Servier) производят некоторые лекарства локально, в то время, как Novartis, Teva и Astra-Zeneca находятся на завершающей стадии строительства. Pfizer реализовал несколько иной подход, предложив местной компании, Petrovax Pharm, трансфер технологии производства своей вакцины Prevnar.

Правительство действовало достаточно просто. На государственных тендерах, иностранцы, имеющие локальное производство, получили предпочтение в цене на 15%. Существует и некоторая путаница относительно того, подпадает ли завод по упаковке лекарств под определение «локальное производство» — сегодня правительство говорит, что

нет, хотя международные таможенные соглашения утверждают обратное. Кроме того, предлагается, чтобы иностранные компании, ничего не производящие в России, были отстранены от поставок, если на торгах есть, по крайней мере, два альтернативных препарата от российских производителей.

Но даже в тех случаях, когда иностранные компании поддерживают локализацию производства в России, они по-прежнему могут столкнуться с действиями регуляторов, направленными против сделанного выбора поставщиков и дистрибьюторов, как это произошло с компанией Novo Nordisk, на которую антимонопольная служба наложила штраф — за утверждение о существовании дискриминации и отсутствии прозрачности при заключении контрактов на поставки лекарств. «Ожидайте увидеть ценообразование и поставки, используемые в качестве средства, подталкивающего зарубежных производителей поделиться с Россией своими навыками производства и знаниями», — говорит Андрей Новиков, партнер компании EY в Москве. «Кроме того, следует осознать, что проводимая политика призвана помочь сделать лекарства дешевле для российского потребителя, для того, чтобы правительство смогло оказать помощь большему количеству пациентов и, особенно тем, кто не имеет никакой поддержки».

Второй и третий этапы программы «Фарма 2020» решают гораздо более труднореализуемую задачу, заключающуюся в модернизации инновационного потенциала российских фармацевтических компаний. Сегодняшний российский рынок препаратов сильно смещен в сторону дженериков, с акцентом на международные непатентованные наименования (International Nonproprietary Names, INN), а не на т.н. брендированные дженерики. По экспертным оценкам, в настоящее время, меньше, чем 5% запатентованного инновационного сегмента рынка занимает локальная продукция, а остальные препараты импортируются. Правительство хорошо понимает, что способность создавать новые лекарства и поднять общее качество производства и поставок, откроет двери многих фармацевтических рынков за пределами России, увеличит экспорт и диверсифицирует торговлю, далеко уведя ее от «зависимости сырьевого бума». К 2020 году Россия планирует увеличить экспорт фармацевтических препаратов в 8 раз, сравнительно с 2008 годом — очень жесткое задание.

В правительстве много дискутируют, как лучше всего ускорить внедрение инноваций, но важнейшая проблема сегодня — это переход локальных фармпроизводителей на стандарты надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturing Practice). Было запланировано, что в январе этого года новые правила GMP должны вступить в силу. Они основаны на четырех соответствующих директивах GMP в ЕС, но представлены в виде документов, интерпретирующих эти директивы. «Наша позиция заключается в полустандарте, который все еще отстает от передового опыта, встроенного в глобальные правила GMP в Европе и США», — утверждает Шипков. АИРМ также хочет иметь гарантии того, что все ресурсы будут доступны, особенно для инспекций на фармзаводах. «Уровень выполнения имеет решающее значение», — считает он.

Помимо своей обязательной программы, «Фарма 2020» предоставляет стартовый капитал для создания и развития потенциала в рамках партнерских отношений, связывающих научные круги, как в России, так и за рубежом, маленькие российские стартапы и крупные транснациональные фармкорпорации. «Сколково» и «ХимРар» служат яркими тому примерами. Другим примером является «Роснано», учрежденное в 2007 году и спонсируемое государством предприятие, которое возглавил бывший лидер

посткоммунистической приватизации Анатолий Чубайс. Цель «Роснано» — к 2020 году поставить Россию в эпицентр глобальных высокотехнологичных инноваций, выборочно используя инвестиции в российские и зарубежные компании, главным образом — в области нанотехнологии — науки о микромире, имеющей значительный потенциал в медицине, как новый мощный механизм открытия и распространения лекарственных средств. Как и «ХимРар», «Роснано» открыла дочернее предприятие в Калифорнии, чтобы задействовать идеи и получить доступ к венчурному капиталу.

Кто платит?

В конечном счете, успех «Фарма 2020» может зависеть от фактора, выходящего за рамки ее собственной компетенции, а именно — жизнеспособной системы финансового доступа к лекарственным средствам для миллионов граждан, пока вынужденных платить за них из своего кармана, граждан, которым недостает ресурсов для увеличения потребления необходимых лекарств. Сейчас около 68% аптечных продаж препаратов оплачиваются из собственного кармана, а 20% — в больничных тендерах. Только оставшиеся 12% лекарств, в той или иной форме, подпадают под компенсацию со стороны правительства. Эта категория включает покрытие для всех пациентов с ВИЧ, а также необходимых лекарственных средств для пожилых людей, пенсионеров. Таким образом, в указанную категорию сегодня входит только около 4 миллионов человек

План концепции «Здоровье 2020» предусматривает введение национальной программы лекарственного страхования к 2016 году, но практически никто не ожидает, что в ближайшее время это произойдет, поскольку наряду с расширением социальной защиты необходимо приспособиться к глобальной тенденции сокращения цен на сырьевые товары. Ожидается, что процесс лекарственного страхования пойдет фрагментарно, начиная с серии пилотных программ на региональном уровне. «Индустрия выиграет от субсидирования лекарственных препаратов для расширения доступа к недостаточно охваченным слоям населения и формирования предсказуемой платформы для будущего роста. Задача становится более доступной при возможности варьировать ценообразование, что стимулирует инновации», — сообщил Pharmaceutical Executive Артемов из Aston Consulting. Опыт других стран тоже показывает, как трудно совершить переход от домашней базы, характеризующейся низким уровнем рентабельности, к конкурентоспособности в международных масштабах.

Особое внимание

Обсуждения с широким кругом заинтересованных лиц в российской фармацевтической отрасли позволили выделить 5 ключевых тем, характеризующих желание инвесторов двигаться вперед и, таким образом, развивать успешную стратегию на этом важном развивающемся рынке. К ним относятся:

- Культура расчетов. Страх неудач глубоко укоренился в сознании россиян,двигающихся по дороге бизнеса. Риски и потери непопулярны для обсуждения и не являются общепринятой частью местного лексикона. В США, если в портфеле из 10 инвестиционных проектов, 3 потерпят неудачу, 6 лишь окупят затраты на них, а один попадает в джек-пот, то такой результат рассматривается как успешный, в то время как в России весь проект будет считаться неудачным. Эта особенность может

создавать «вторичные эффекты» в отношениях с регулирующими органами, которые часто не хотят действовать за пределами своей собственной, тщательно установленной «зоны комфорта».

- Понять ожидания инвесторов. Рынки капитала в России находятся на очень ранней стадии развития. Настроения инвесторов сформировались при участии быстрой отдачи товарной экономики, основанной на гарантированном государственном предприятии. Высокие первичные риски и длинные выплаты, характерные для биотехнологии и фармацевтики, до сих пор создают впечатление внешнеполитической концепции для большинства россиян. Поэтому, при подписании контрактов следует позаботиться, о том, чтобы загодя сбалансировать ряд положений, направленных на защиту от провала, благодаря тем или иным стимулам, способствующим успеху.
- Правительство руководит. В России ничего не происходит без осуществления политической воли, и бразды правления подобной централизацией находятся в руках президента. Тем не менее, есть несколько формальных каналов связи, одним из которых является Консультативный совет по иностранным инвестициям премьер-министра Медведева (Foreign Investment Advisory Council, FIAC), состоящий из 48 руководителей ведущих транснациональных корпораций. В настоящее время, Майлз Уайт (Miles White) из Abbott, Крис Виебахер (Chris Viehbach) из Sanofi и Джо Хименес (Joe Jimenez) из Novartis представляют в этой группе биофарму.
- Бюрократическое лавирование как приобретенный навык. Прозрачность и этика улучшаются — респонденты согласны с тем, что существует меньшая терпимость к коррупции — но фарма сталкивается с особой проблемой в том, что ее вопросы, как правило, пересекаются с многочисленными ведомствами, из которых лишь считанное количество слаженно работают вместе. «Мы существуем в нестандартных условиях», — заявил генеральный директор одной из компаний. Существуют также проблемы в общении с Минздравом, который занимается важными регуляторными функциями, например, такими, которые выполняет в США FDA, но Минздрав не особенно хочет сотрудничать с фармой, поскольку его миссия заключается в содействии укреплению здоровья населения, а не бизнеса. Компании также отмечают отсутствие взаимопонимания между администрацией по вопросам цен на лекарства и некоторых правил, поскольку эти вопросы разделены между несколькими государственными учреждениями.
- Инновации — это работа в развитии. Большая часть финансовой поддержки инноваций выдается правительством в малых дозах, в виде средних по размерам грантов, редко превышающих диапазон от 5 до 15 млн. долларов. Будет трудно определить реальную критическую массу для этих инвестиций, при увеличении бюджетных ограничений — ведь рост экономики замедляется. В то время, как со вступлением России в ВТО, соблюдение прав интеллектуальной собственности улучшилось, политика закупок и другие правила продолжают проецировать предубеждения против патентообладателей. Защита патентных данных только вступила в силу в июле 2012 года, а российский стандарт действует в течение 6-ти лет и, хотя он охватывает данные, накопленные в ходе клинических испытаний, все это может ограничить срок действия покрытия, с момента выхода препарата на рынок. Даже российские компании признают, что данную проблему еще предстоит

усовершенствовать. Как рассказал Pharmaceutical Executive Василий Игнатьев, генеральный директор компании R-Pharm, ведущего в стране, с мировыми амбициями производителя лекарств для госпитального рынка и специальных лекарственных средств: «Формирование успешного международного присутствия означает, что мы не должны ориентировать наши регуляторные стратегии на то, что происходит локально. Мы должны подняться выше российского стандарта».

- Иностранцы производители лекарств столкнутся с дефицитом репутации. Компании Большой Фармы доминировали в продажах на российском рынке со времен падения коммунизма, включая и большинство тех продуктов, которые правительство считает важнейшими. Существует широко распространенное мнение, что иностранные компании купили свой путь в страну, используя деньги, чтобы открыть себе двери к посредникам. Сегодня же такие деньги могут привести к серьезным проблемам, и существует большое давление, вынуждающее действовать в большей степени стратегически, находя новые пути для успешной работы.

Что делать?

Пожертвование ради целей общественного здравоохранения является одним из подходов, например, как это сделала компания Novartis, импортировав в Россию программу управления и контроля за гипертонией, первоначально разработанную для Канады в сотрудничестве с двумя профессиональными медицинскими группами. Запущенная в Ярославской области в 2011 году, в форме меморандума с региональным министерством здравоохранения, эта программа, активно обучающая пациентов контролировать свое артериальное давление, в сочетании с руководящими принципами на основе клинического мониторинга, уже охватила около 40% взрослого населения. Это означает улучшение на 7% темпов контроля артериального давления в течение только первого года, что существенно снижает зависимость от дорогостоящих услуг неотложной помощи в регионе. «Наш подход ориентирован не на использовании препаратов, а предотвращении появления новых сердечно-сосудистых событий», — рассказал Вадим Власов, российский президент Novartis Group.

Если говорить о долгосрочной перспективе, то местные эксперты и специалисты, опрошенные Pharmaceutical Executive, подчеркнули важность одного вида деятельности, который может повысить престиж производителей лекарств в России: это образование. «Главным преимуществом иностранных производителей лекарств является их глобальное присутствие во всем мире, и их хорошая репутация складывается из внедрения лучших практик», — считает Антон Артемов, руководитель Астон Консалтинг. Ирина Тырнова, директор по развитию бизнеса в «ХимРар», уточняет: «Правительство и другие российские заинтересованные стороны всегда обращают внимание, когда компания Большой Фармы открывает лабораторию в российском университете. Это та деятельность, которая, в самом деле, создает репутацию».

Общая картина

Безусловно, хорошая работа всегда должна начинаться дома. Несмотря на многочисленные препятствия, все больше и больше россиян сегодня из искр разжигают факелы изобретений в своей собственной стране. Как, например, Quantum Pharmaceuticals - московский стартап, запущенный 10 лет назад и нацеленный на поиск новых применений

препаратов, используя для этих целей молекулярное моделирование — новую вычислительную платформу, существенно сокращающую время исследования. Инновационная платформа позволила Quantum начать тестирование двух соединений: перспективного противоракового средства, работающего на подавление гликолиза при пролиферации опухолевых клеток, а также — возможную терапию нового поколения, ограничивающую репликацию вируса в СПИД. Quantum стала участником биофармацевтического кластера «Северный», привлекла несколько иностранных академических партнеров, а один из крупнейших в России отечественных производителей препаратов, «Валента», приобрел долю в компании.

Но самая большая ставка Quantum находится на трассе гонки за неуловимой и ускользающей целью — разработкой терапии для такой всеобщей проблемы, как старение. Генеральный директор Quantum Петр Федичев отметил эти исследования личным квестом, сейчас компания готовит для экспертной оценки документ, описывающий новый терапевтический подход к исследованию старения, в котором уникальные научные идеи компании будут использованы для разработки новых методов, чтобы замедлить или подавить старение — сначала на модельных организмах, а затем у людей. «Мы рассматриваем проблему старения, как следующую большую цель для применения фармацевтических препаратов. Все более точная идентификация мишеней через биомаркеры, является необходимым первым шагом, а наша вычислительная платформа преподносит нам интересные результаты и потенциальную фору», — заявил Максим Холин, соучредитель и директор по развитию бизнеса Quantum.

Да, Россия большая страна. И ее ученые до сих пор любят мыслить масштабно.

Автор: Уильям Луни (William Looney) — главный редактор Pharmaceutical Executive Magazine.

Перевод осуществлен экспертами Центра Высоких Технологий «ХимРар».

Публикуется по: Russia's Bet on Biopharma — William Looney, Pharmaceutical Executive
21 января 2014. <http://www.pharmexec.com/pharmexec/Top+Feature/Russias-Bet-on-Biopharma/ArticleStandard/Article/detail/833159?contextCategoryId=49659>