

Концепция инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли: пора сильных и ответственных решений

В настоящее время ширится публичная дискуссия по разнообразным аспектам стратегии развития российской фармацевтической индустрии. Инновационный сценарий предполагает разработку и принятие решений, призванных решить проблему лекарственного обеспечения населения России в существующих условиях и на долгосрочную перспективу. Такая концепция должна предполагать гарантированное, качественное и недорогое обеспечение населения России препаратами для лечения социально-значимых групп заболеваний. В настоящей статье сформулированы некоторые идеи, которые могут стать полезными при разработке указанной стратегии развития.

Фармацевтический рынок

Российский фармацевтический рынок является одним из самых перспективных в мире благодаря своим размерам и высокой динамике развития. Рост рынка в последние 5 лет составлял 20–30 % ежегодно и, по прогнозам, продолжится в ближайшее десятилетие со средним темпом не менее 10–12 % в год в национальной валюте и ещё более высоким темпом в долларовом исчислении. В результате, по разным оценкам, его объём достигнет \$ 25–35 млрд. в 2020 году. Однако уже сегодня заметна негативная тенденция: удельная доля импорта в общем объёме продаж на российском фармрынке в последние годы непрерывно увеличивается. Доля отечественных препаратов на коммерческом аптечном рынке России в стоимостном выражении не превышает 20–25 %.

Фармацевтическая промышленность

Согласно данным Министерства Промышленности и Энергетики РФ на конец 2007 года, российская фармпромышленность представлена сегодня 525 предприятиями, на которых занято 65,1 тыс. человек. Эти предприятия произвели за 2007 год товарной продукции на 62 млрд. рублей. В последние годы мы являемся свидетелями очевидного оживления отечественной фарминдустрии. Вследствие развития внутрироссийских продаж, в последние годы активизировались процессы слияний и поглощений, лицензирования лидирующих продуктов. Растут затраты компаний на НИОКР и продвижение продукции.

Однако существует и целый ряд серьёзных трудностей, ключевыми из которых являются низкий уровень инноваций и технологий, отсутствие национальной концепции развития фармацевтической промышленности, отсутствие механизмов финансирования разработок. Фактически, сегодняшнее состояние фармацевтического сектора России, при относительном внешнем благополучии, является нестабильным. Многие эксперты предупреждают, что при существующем сценарии развития в обозримом будущем в России могут перестать существовать как базовый производственный сектор, производящий лекарственные субстанции, так и сопряжённый с ним научно-технологический сектор.

Стратегия развития

Оптимистичный сценарий развития предполагает гарантированное, качественное и недорогое обеспечен-

ние населения России препаратами для лечения социально-значимых групп заболеваний на основе выбранной номенклатуры существующих качественных дженериков, лицензионных препаратов и их патентоспособных модификаций, а также инновационных лекарств собственной разработки.

В соответствии с имеющимся опытом западной фармацевтической индустрии и российских реалий, в настоящее время необходимо начать реализацию 4 этапов, представленных в таблице. Принципиально важное значение для инновационного развития отрасли имеют третий и четвёртый этапы, которые позволяют осуществлять полный цикл разработки лекарств «с нуля» с использованием передовых научно-исследовательских технологий. Лишь такой подход позволяет в полной мере реализовать достижения «геномной эры» и создавать препараты нового поколения. Безусловно, дженериковая и лицензионная модели в качестве единственных стратегий развития рано или поздно исчерпают свой потенциал. Будущее отечественной фармпромышленности зависит от того, насколько успешно мы сможем наладить эффективную разработку и выпуск инновационных препаратов.

Источники финансирования

В результате осуществления комплекса мер по модернизации отечественного фармацевтического сектора к 2020 году доля отечественных лекарственных средств, реализуемых на российском рынке, должна превысить 50 %, из которых как минимум половину должны составлять собственные инновационные препараты. Опыт технологически развитых стран, таких как Япония, говорит о том, что уровень национальных инновационных препаратов может достигать 80 %. При общем объёме фармрынка \$ 25–35 млрд. и среднем объёме годовых продаж одного препарата \$ 50 млн., на рынок к этому времени должно быть выведено более 100 отечественных инновационных препаратов. По нашим оценкам, для разработки и выведения на рынок одного инновационного ЛС требуется затратить не менее \$ 20 млн. (в ценах 2008 года), причём разработка занимает 6–8 лет. Следовательно, необходимо уже в ближайшие 5 лет инвестировать в такие проекты не менее \$ 2,0 млрд.

Обеспечить такие инвестиции в настоящее время может только государство, поскольку фарминдустрия,

находясь на «дженериковой игле», не в состоянии выделять более 3–5 % от оборота на разработки, что составляет максимум 40 млн. в год. Для сравнения, западные производители, получая значительно большую прибыль от реализации инновационных лекарств, могут отчислять до 15 % своего оборота на новые разработки. Возможным решением является организация на начальном этапе «посевных» форм финансирования, 80–90 % которого должно обеспечить государство вместе со специализированными венчурными фондами а 10–20 % – индустрия. Участие индустрии уже на первых этапах разработки представляется чрезвычайно актуальным для обеспечения соответствующего вектора разработок и контроля за их эффективностью. На завершающих этапах клинических испытаний (после успешной 2-й фазы) основное бремя финансирования 3-й фазы и вывода на рынок инновационного препарата, вероятно, могут брать на себя фармпроизводители. Но при этом важно, чтобы государство, финансируя подобные импортозамещающие разработки, в случае их успешности гарантировало компании-разработчику госзакупки в течение как минимум 3–5 лет, которые позволят новому бренду закрепиться на отечественном рынке. Наращивание инновационной составляющей оборота отечественных фармпроизводителей позволит уже к 2017 году взять на себя основную часть финансирования разработок и заместить государственные деньги в «инновационном процессе». При этом средства, вложенные государством на ранних этапах реализации данной программы, с лихвой вернутся в виде снижения расходов на закупку инновационных препаратов у отечественного производителя по сравнению с зарубежными аналогами (исходя из мирового опыта, экономия может составлять до 30 %).

Представленные в настоящей статье идеи могут служить своего рода наброском для разработки концепции инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли. Концепции, необходимость в которой уже давно назрела. Чёткой и реалистичной стратегии, призванной вывести российскую фарминдустрию из состояния неустойчивого равновесия в разряд ведущих индустрий мирового значения, основанных на передовых научно-технических идеях, высокотехнологичных производствах и мощном кадровом потенциале. От решения этих задач зависит очень многое в будущей судьбе нашей страны и её населения.

д.х.н. Д.В. Кравченко, к.т.н. А.А. Иващенко,

Исследовательский Институт Химического Разнообразия Центра Высоких Технологий ХимРар, Химки, Московская обл.

Табл. 1. Этапы реализации стратегии развития российской фармацевтической отрасли

№ этапа	Название этапа/сроки выполнения	Специфические задачи	Цели
1	Импортозамещение препаратов-дженериков*/3–5 лет *Дженерик – лекарственный препарат, вышедший из под патентной защиты	<ul style="list-style-type: none"> • развитие современной производственной базы, повышающей производительность труда в отрасли и качество выпускаемых ЛС и ГЛФ; • повышение конкурентоспособности отечественного производителя ЛС и ГЛФ; • реализация мер, исключающих недобросовестную конкуренцию со стороны иностранных производителей; • антидемпинговые мероприятия по отношению к производителям из развивающихся стран; • реализация комплекса мер, направленных на повышение эффективности и прозрачности расходования государственных средств при закупке ЛС; • содействие зарубежным фармацевтическим компаниям в размещении производств ЛС на территории РФ 	Замена большинства импортируемых препаратов-дженериков и препаратов, имеющих дженериковые аналоги, качественными отечественными дженериками.
2	Производство лицензионных препаратов**/4–7 лет **Препараты, и технологии ещё не вышедшие из под действия зарубежных патентов	<ul style="list-style-type: none"> • создание специализированных структур, в т. ч. на основе частно-государственного партнерства, занимающихся вопросами приобретения лицензий и размещения соответствующих производств на территории РФ; • освоение новых технологий производства субстанций, включая биотехнологии (получение терапевтических белков, антител и т. п.); • инициация национальных программ по подготовке высококвалифицированных специалистов для фармацевтической отрасли; • поддержка приглашения в РФ западных специалистов, в первую очередь российского происхождения, имеющих современный индустриальный опыт разработки и производства ЛС; • содействие зарубежным фармацевтическим компаниям в организации научно-исследовательских центров на территории РФ 	Налаживание лицензионного производства на территории РФ значительной части необходимых инновационных препаратов, закупаемых государством и не имеющих дженериковых аналогов.
3	Производство новых импортозамещающих препаратов*** для внутреннего рынка/5–8 лет ***патентоспособные отечественные препараты, относящиеся к тому же классу, что и инновационные зарубежные прототипы	<ul style="list-style-type: none"> • внедрение современных исследовательских технологий на основе высокопроизводительных доклинических испытаний (компьютерное моделирование, комбинаторная химия, <i>in vitro</i> скрининг, современные модели на животных); • стимулирование эффективных патентных исследований и мониторинга международных рынков; • стимулированиеnano-биотехнологий для решения вопросов эффективной доставки в организме человека известных ЛС и создания инновационных ГЛФ; • масштабная государственная поддержка НИР и НИОКР на создание импортозамещающих ЛС и ГЛФ; • инициация и поддержка масштабных кооперационных проектов, объединяющих организации разных форм собственности и отраслевой принадлежности, работающие в сфере разработки ЛС 	Разработка и производство отечественных патентоспособных препаратов по актуальным фармацевтическим направлениям, показавшим клиническую эффективность.
4	Производство инновационных**** лекарственных препаратов, конкурентоспособных на международных рынках/5–10 лет ****препараты, созданные «с нуля» (часто одни из «первых в своем классе») с использованием передовых научно-исследовательских подходов	<ul style="list-style-type: none"> • создание эффективной схемы финансирования создания инновационных ЛС на всех этапах разработки, включающей гранты, венчурное финансирование и финансирование фармпроизводителей; • внедрение в практику разработки ЛС передовых технологий, основанных на достижениях «геномной эры»; • создание научно-исследовательских центров по разработке инновационных препаратов; • подготовка исследовательских кадров нового качества с использованием стажировок и привлечения западных специалистов; • создание Национального центра биоскрининга. 	Появление значительного числа отечественных разработок, позволяющих наладить реализацию готовой продукции или лицензий на её производство за рубежом.