

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ: ОТ ФОРМУЛЫ ДО РЫНКА



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Ольга Николаевна Колотилова

С начала 1990-х и до конца 2000-х годов российский фармацевтический рынок наполнялся иностранными технологиями, достижениями и знаниями, популяризировались зарубежные научные статьи, применялись схемы продаж, заимствованные у других стран. При всём различии в регуляторных процедурах иностранным компаниям удавалось применять маркетинговые технологии, уже испытанные к тому времени в других государствах. Продвижение лекарственных средств происходило непосредственно представителями мира медицины, причем, как правило, весь контент вместе с готовыми решениями по продвижению закладывался самими фармацевтическими компаниями. Имея «пухлый портфель» лекарственных и других потребительских товаров, компании могут в равной степени влиять на их продвижение. Достаточно упомянуть название компании в рекламе того или иного бренда – и положительная ассоциация, связанная с ним у потребителей, распространится на все остальные продукты, что компания производит.

На протяжении не менее 15 лет в сознании российских потребителей укреплялся образ иностранных лекарственных средств как самых эффективных. Плюс к тому ввиду полного отсутствия преград лекарственные средства в более чем достаточном объеме поступали на российский рынок и на нем обращались.

Осознание на государственном уровне необходимости поддержки собственных научных исследований и разработок в сфере фармацевтики появилось в России только в конце 2000-х годов. В принятой в 2009 году Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года было отмечено, что доля инновационных препаратов отечественного производства составляет на фармацевтическом рынке России менее 1%, в то время как доля импортных – 34%. Был сделан вывод об отсутствии механизмов финансирования разработок

лекарственных средств, поскольку отечественные производители тратят на исследования и разработки не более 1–2% от выручки. Государство поставило задачу стимулировать разработки и производство инновационных лекарственных средств и поддерживать экспорт российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок. В дальнейшем данная задача в той или иной степени отразилась во многих программных документах государства, таких как:

- государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2013 года №281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки»;
- Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (ФЦП «ФАРМА-2020»), утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года №91;
- Федеральная целевая программа «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2013 года №426 (в редакции от 21 июля 2014 года);
- Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (ВП-П8-2322), утвержденная Председателем Правительства Российской Федерации 24 апреля 2012 года (№1853п-П8);
- Указ Президента Российской Федерации от 7 июля 2011 года №899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации».

В указанных программных документах были определены приоритетные направления в сфере научных исследований и разработок инновационных лекарственных средств. В соответствии с этими направлениями государство и созданные им институты развития (Фонд «Сколково», Внешэкономбанк, Агентство стратегических инициатив (АСИ), Российская венчурная компания и др.) начали осуществлять финансирование проектов в сфере научных исследований и разработок в фармацевтике. Так, в рамках ФЦП «ФАРМА-2020» в 2012–2014 годах финансировалось 436 проектов – научные исследования и разработки в сфере фармацевтики с общим объемом 94 724 млн рублей; в рамках технологической платформы «Медицина будущего» – 9 проектов с общим объемом 10 001,9 млн рублей.

Внешэкономбанк финансировал 3 проекта (в общей сложности 6528,5 млн рублей и еще 88,7 млн евро), Российская венчурная компания – 45 проектов (4540 млн рублей), Фонд «Сколково» – 3 проекта (1580,2 млн рублей), Агентство стратегических инициатив (АСИ) – 2 проекта (595 млн рублей).

В соответствии с ФЦП «ФАРМА-2020» предполагается создать 10 научно-исследовательских центров по разработке инновационных средств мирового уровня. Кроме того, на строительство новых и расширение действующих научных учреждений, занимающихся исследованиями и разработками в сфере фармацевтики, Агентство стратегических инициатив (АСИ) выделяет 5951 млн рублей.

В федеральной адресной инвестиционной программе на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов (утверждена Минэкономразвития России 9 января 2014 года) по разделу «Медицинская промышленность» предусматривалось выделение бюджетных ассигнований на строительство, реконструкцию и техническое перевооружение объектов научной инфраструктуры в размере 3719,3 млн рублей. Из них по состоянию на 1 января 2015 года выплачено 2950,9 млн рублей и на сегодня освоено 2265,4 млн рублей.

Можно сделать вывод, что в России разработка инновационных лекарственных препаратов осуществляется в основном за счет средств госбюджета и созданных государством институтов развития в отличие от стран с высокоразвитым фармацевтическим сектором, где главными инвесторами являются глобальные фармацевтические компании, вкладывающие в научные исследования и разработки 14,2% от общей выручки при реализации. Самым слабым звеном в жизненном



цикле лекарств в России является перевод инновационных разработок из сферы научных исследований в производство и на рынок. Здесь возникает необходимость создания центров, главной задачей которых должна быть коммерциализация результатов научных исследований. Так, например, предполагается создание центра превосходства по разработке инновационных лекарственных средств и технологий, включающего центр трансферта технологий и опытно-промышленное производство на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Многоканальность финансирования исследований и разработок в сфере фармацевтики в России приводит к «размазыванию» значительных ресурсов, выделяемых на эти цели по множеству проектов. По нашему мнению, должна быть усилена координация проектов разработки инновационных лекарственных средств на государственном уровне.

Поддержка должна касаться не конкретных продуктов, а технологий, являющихся прорывными. При определении направления поддержки рассматриваются высокоэффективные новые технологии производства фармацевтических продуктов с действующей патентной защитой на метод синтеза, способ производства или аппаратное решение, внедренных в производство в течение последних 5 лет или находящихся на пилотной стадии промышленного производства, сочетающих высокую эффективность методов синтеза с энергоэффективностью, экологической безопасностью и низкими операционными затратами.

Прорывная технология должна:

- обеспечить высокие объемы выхода конечного продукта;
- повысить энергоэффективность синтеза и улучшить ход реакций;
- увеличить селективность синтеза и минимизировать количество побочных продуктов;
- дать возможность регенерировать катализаторы и/или реагенты для повторного использования;
- минимизировать количество и типы используемых растворителей.

Среди фармацевтических продуктов прорывных технологий присутствуют фармстанции из перечня стратегически значимых лекарственных средств, и их производство на территории Российской Федерации должно быть обеспечено (согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 года №1141-р).