

Фармацевтическая промышленность России: реалии и перспективы

А.И. Гордеев, Фонд «Открытая экономика»

Нынешний раздел «Форум» посвящен фармацевтической промышленности России – к этой теме нас подтолкнуло появление и последующее активное обсуждение Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 г., разработанной по заказу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Подавляющее большинство опрошенных экспертов – представителей федеральных органов исполнительной власти, бизнеса, академической и отраслевой науки считают, что России необходима полноценная фармацевтическая промышленность. Каковы главные аргументы в пользу интенсивного развития отечественной фармацевтической промышленности? На наш взгляд, все их разнообразие сводится к четырем основным доводам.

1. НАЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

С точки зрения большинства экспертов, в число самых веских аргументов входит обеспечение национальной безопасности. В первую очередь речь идет о бесперебойном снабжении готовыми лекарственными средствами (ГЛС) населения страны в случае наступления каких-то критических ситуаций. Это действительно серьезная теоретическая посылка, но здесь необходимо учитывать, что на уровне простейших лекарственных препаратов наша фармацевтическая промышленность сможет обеспечить население страны в любой ситуации. По статистике и по данным опросов ряда ведущих клиник, проведенных изданием STRF.ru, доля российских препаратов в номенклатуре лекарств дости-

гает порядка 70 %, но при этом нужно учитывать, что российское производство субстанции для изготовления этих препаратов активно заменяется на импортные закупки. Да, российских препаратов почти нет среди новейших, инновационных ГЛС, но это не является определяющим фактором в случае преодоления последствий природных или военных катастроф. Другое дело, что вопросы национальной безопасности имеют не столько военно-политический контекст, сколько экономический. Импортозамещение, особенно в условиях валютной нестабильности, является очевидным приоритетом государственной социальной политики, так как напрямую затрагивает базовые конституционные ценности.

2. РАЗВИТИЕ ВЫСОКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ЭКОНОМИКИ

Фармацевтическая промышленность считается одной из самых высокотехнологичных. Следовательно, ее развитию, как минимум, стоит уделять серьезное внимание на пути реализации государственной политики по изменению структуры российской экономики, смещая ее от сырьевых к высокотехнологичным отраслям. Основания для повышенного внимания государства дают экономические показатели российского фармацевтического рынка – объем, динамика, наличие устойчивого спроса. Причем эти показатели достигаются небольшим количеством занятых в отрасли работников (65–70 тысяч). Сила любой высокотехнологичной отрасли в том, что ее конкурентное развитие существенным образом стимулирует научные исследования. Новации, которые обеспечивает фармацевтическая промышленность, являются результатом достижений биологических и медицинских наук. Развитие фармацевтики способствует развитию химии, физики, математики и т.д., что, в свою очередь, обеспечивает образовательным учреждениям дополнительный спрос на выпуск высококвалифицированных специалистов. Таким образом, можно утверждать, что сильная фармацевтическая промышленность обеспечивает спрос на результаты исследований и разработок академических и отраслевых научных организаций, а также способствует росту экономической занятости. С одной стороны, фармпредприятия получают от медицины заказ на производство тех или иных ле-



Александр Игоревич Гордеев

карств, получают информацию о ведущихся разработках, с другой стороны, компании сами подталкивают эти разработки и формулируют заказ ученым, предлагают новые идеи. Тем самым они влияют и на фундаментальные исследования, и на прикладные разработки. На всех этапах инновационной цепочки – от научных исследований до разработок технологий и непосредственно производства – необходима хорошо образованная, владеющая современными технологиями рабочая сила.

3. ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ НАСЕЛЕНИЯ

В масштабах государства фармацевтическая отрасль выступает в качестве посредника, реализующего ряд социальных функций, направленных на улучшение качества и продолжительности жизни населения Российской Федерации. Разумеется, данные функции не могут полноценно реализовываться, когда мы не имеем технологий, не имеем той созидательной силы, которая побуждает проводить все новые и новые исследования. Не создавая и не используя высокие технологии, не владея достаточным их количеством, не владея инфраструктурой для постоянного воспроизводства инноваций в этой области,

нельзя добиться серьезного повышения качества медицинского обслуживания. Да, в России будут проводиться научные исследования, появляться новые знания, но доминирование импортных инноваций отрезает путь к развитию инфраструктуры производства новых лекарств и разработки новых методов лечения людей. Отсутствие связующего звена – полноценной фармотраслы – детерминирует низкое качество медицинского обслуживания, невостребованность целых областей науки. Безусловно, мы можем повторять и использовать имеющиеся за рубежом наработки. Но с лучшими из них легально работать мы не сможем, нам сейчас продают то, что за рубежом уже вышло «в тираж». Иными словами, граждане России обрекаются на медицину «второго сорта» в случае прекращения импорта инновационных лекарственных средств.

4. ВЫХОД НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЫНОК

В последние годы Россия потеряла практически все свои позиции на международном рынке товаров фармацевтической и биотехнологической отраслей. Восстановление присутствия на таком рынке – еще один существенный шаг от «сырьевой экономики» к качественно иному участию в международном разделении труда.

КЛЮЧЕВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Что представляет собой проект стратегии «Фарма-2020»? Если не сосредоточиваться на деталях, то перед нами отраслевая стратегия, нацеленная на поддержку российских фармацевтических компаний (под «российскими фармацевтическими компаниями» понимаются предприятия любой организационно-правовой формы, которые обеспечивают на территории России полный цикл производства лекарств). «Фарма-2020» строилась с учетом перспектив растущего рынка отечественной фарминдустрии, соответственно оценивалась и целесообразность вложения государственных ресурсов в ее развитие. Авторы стратегии ее основной целью заявляют создание

условий для «перехода на инновационную модель развития» российской фармацевтической промышленности, но при этом достаточно схематически обозначают как механизмы, так и инструменты, обеспечивающие такой переход. Это не удивительно, так как создавалась именно стратегия отраслевого типа в условиях, когда обеспечить межведомственную координацию и согласование различных отраслевых подходов на практике невозможно. Стратегия фактически никак не затрагивает «пограничные» вопросы: медицинского обслуживания населения, иных программ развития науки и технологий, новых правовых отношений, возникающих при взаимодействии науки, бизнеса и производства. Каковы же узловые точки, на которых необходимо сфокусировать внимание и которые окажутся решающими для успеха или неуспеха при реализации стратегии?

1. НЕПРОРАБОТАННОСТЬ МЕХАНИЗМОВ ФИНАНСИРОВАНИЯ ИННОВАЦИЙ

Инновационная составляющая (а именно ей мы намерены уделить особое внимание в рамках этого сборника) является ключевой в становлении полноценной фармацевтической промышленности. Есть ли на это средства? Мировая фармацевтическая отрасль занимает второе место по объемам инвестиций в исследования и разработки. Такой вывод содержится в аналитическом обзоре «R&D Scoreboard 2006», подготовленном министерством торговли и промышленности Великобритании, представляющем информацию о 800 английских и 1250 мировых компаниях, которые больше всего вкладывают в НИОКР. Фармацевтические компании заняли ступень между производителями аппаратных средств (technology hardware, первое место) и автомобилестроителями (третье место), а компании, занимающиеся созданием программного обеспечения (software), оказались на пятом месте.

2. ОТСУТСТВИЕ КАЧЕСТВЕННОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, СТИМУЛИРУЮЩЕГО РАЗВИТИЕ ОТРАСЛИ

Не будем рассматривать правила и механизмы взаимодействия фарма-

цевтических компаний с регулирующими органами в части регистрации, вывода на рынок и организации сбыта готовых лекарственных средств – это вопрос взаимодействия Минпромторга с Минздравсоцразвития. Мы хотим сконцентрироваться на вопросах правового регулирования ранних стадий инновационной цепочки в области фармакологии. Если посмотреть на ситуацию «в общем», то покажется, что никаких проблем не существует. Имеет место существенное повышение финансирования академической науки, развитие профильных ведомственных и федеральных целевых программ (две программы биологического отделения РАН, ФЦП Роснауки), есть введение новой тематики в РФФИ, создание ряда государственных корпораций, венчурных фондов с государственным участием и РВК, запуск в Фонде Бортника программ «Старт», «Темп», «Пуск», внесение изменений в законодательство в части интеллектуальной собственности... И тем не менее, ситуация меняется крайне медленно. Особенно это касается направления фармакологии. Государство не готово реально передать бизнесу результаты работ, выполненных при государственном финансировании, не готово просто оказать содействие в развитии профильного высокотехнологичного бизнеса без диктата правил игры на всех стадиях. Государство попало в собственную ловушку в виде своей же административной реформы, когда все государственное управление вылилось в совокупность конкурирующих ведомственных программ с невообразимым числом критериев и регламентов проверки. Все это при-

вело к тому, что из-за отсутствия согласия между ведомствами в деталях реализации заявленной политики, более того, порой в понимании сути самой политики все необходимые для эффективной реализации этой политики документы – подзаконные акты, инструкции и т.д. – прописаны весьма неконкретно и противоречиво. Если же эту проблему не разрешить сейчас, то все дальнейшие шаги и программы по развитию инновационной составляющей фарминдустрии окажутся неэффективными. По-прежнему недостаточно налажено взаимодействие Минздравсоцразвития с остальными ведомствами и участниками фармрынка. Здесь если и есть какие-то предложения, то механизмы и инструменты их реализации серьезно не рассматриваются. Развитие фармацевтической промышленности по инновационному сценарию должно опираться на всю инновационную цепочку – от научных разработок до распространения полученных лекарственных средств. Поэтому без детальной проработки механизмов взаимодействия с Минобрнауки, другими ведомствами и профильными государственными институтами развития данная стратегия вряд ли будет полноценной. Сейчас идут весьма активные и достаточно эффективные переговоры между двумя ключевыми для развития отечественной фармацевтической промышленности (особенно на первом его этапе) ведомствами – Минпромторгом и Минздравсоцразвития. Первое министерство отвечает за данную отрасль как таковую, второе является определяющим игроком на фармацевтическом рынке, в частности:

а) регулирует правовые аспекты по большинству параметров процесса производства и распространения лекарственных средств; б) имеет подведомственные отраслевые организации – участники данного рынка; в) является одним из основных покупателей на рынке лекарственных средств. Долгое время политика Минздравсоцразвития не способствовала развитию отечественной фармацевтической промышленности. Если же здравые решения и принимались на высшем уровне, то далеко не всегда они завершались эффективной реализацией на уровне исполнителей. Возможность нашего бюрократического аппарата «замотать» вопрос и обеспечить сохранность удобной для себя модели были поистине фантастические. В нынешних условиях жесткой экономической ситуации такие игры, возможно, не пройдут. Тем более что сейчас, со сменой руководства Минздравсоцразвития, политика этого ведомства наконец стала меняться, и предложены достаточно конкретные шаги по стимулированию отечественного рынка лекарств. И есть основания полагать, что их выполнение обеспечит решение поставленной задачи.

3. ОТСУТВИЕ ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНЫХ ПРИОРИТЕТОВ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦЕВТИКИ

Это одна из ключевых проблем, без решения которой развитие будет происходить «вслепую». Инвестиционные и технологические циклы в фарминдустрии довольно велики, и владельцы предприятий хотят быть уверены, что тот или иной препарат, на создание и вывод на рынок которого затрачена масса усилий, не окажется невостребованным. Разработка системы приоритетов, иначе говоря, утверждение тех главных областей медицины, для которых необходимы инновационные препараты, – это та задача, без которой эффективное и надежное развитие фарминдустрии невозможно или крайне затруднительно. Лежат ли эти приоритеты в сфере борьбы с онкологическими заболеваниями, кардиоваскулярными, инфекционными или иными – вопрос, на который можно и необходимо искать ответ именно сейчас

СПРАВКА

«Фарма-2020» (Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.) разработана Министерством промышленности и торговли РФ в 2008 г. Стратегия призвана определять пути реализации приоритетных направлений развития фармпроизводства России, быть основой для государственно-частного партнерства по вопросам развития фармацевтической промышленности, обеспечивать согласованность действий органов государственной власти по направлениям развития отрасли, определять векторы разработки и корректировки нормативно-правовой базы фармацевтической промышленности и служить основой для принятия государственных решений по разработке и реализации целевых программ и проектов развития отрасли

с учетом российских реалий, мнений ученых и клиницистов. Выработка приоритетов, конечно же, не ограничивается списком групп заболеваний, борьбу с которыми необходимо вести в первую очередь. Столь же важно – особенно для высокотехнологичной биофармакологии – установление приоритетов в области создания multifunctional методик и универсальных платформ для получения новых молекул, субстанций и препаратов, будь то разработка рекомбинантных белков или разработка методик адресной доставки лекарств в человеческом организме. Благодаря системе ДЛО и госзакупок Минздравасоцразвития в настоящее время выступает одним из основных покупателей на этом рынке. Это ведомство, по сути дела, влияет на большую часть этого рынка; без четкой политики Минздрава как игрока и покупателя в отечественной фарме ничего особенно не изменится. В этом сборнике мы намерены как можно более подробно осветить все перечисленные проблемы и дать возможность высказать свою точку зрения тем, кто уже участвует в создании современных препаратов, технологий и предприятий в биотехнологической и фармацевтической областях.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ЕСТЬ ЛИ У НАС ИННОВАЦИОННЫЕ РАЗРАБОТКИ?

Некоторые эксперты утверждают, что у нас в стране фармацевтическая отрасль и научные исследования для нее в принципе никогда развиты не были. Приводится следующий довод: как правило, это было производство дженериков – якобы все молекулы, все исходные данные чуть ли не со времен пенициллина и ранних антибиотиков мы начали получать из-за рубежа, а дальше просто занимались воспроизводством. Более того, все это воспроизводство было размещено либо в союзных республиках, которые отошли от России, либо в странах Варшавского договора. На самом деле это не совсем так. Во-первых, в России осталось достаточно много фабрик. Да, они слабые, но вполне могут быть объектами

для развития будущего производства. Во-вторых, подобные высказывания больше касаются «химической» области фармы, т.е. создания молекул при помощи методов органической химии. В области же биотехнологий, как признают эксперты, оригинальных российских разработок было больше. И многие результаты исследований в этой области были вполне конкурентоспособны по сравнению с зарубежными. Эти успехи во многом объясняются тем, что данная область была связана с оборонными заказами, с разработкой биологического оружия и средств защиты от него. Еще остались крепкие биотехнологические коллективы, школы, навыки. Поэтому развивать такое инновационное направление, как биофармакология, у нас в стране возможно. Впрочем, «химические» и биотехнологические основы фармацевтики ни в коей мере не противоречат, а дополняют друг друга. Это как раз те два пути, по которым может развиваться отечественная фарминдустрия.

Так или иначе, можно утверждать: а) отечественная фармацевтическая промышленность в своем высокотехнологичном варианте все-таки уже существует; б) все инновации в этой сфере базируются на разработках российских ученых (как бы обе стороны – бизнес и наука – ни критиковали друг друга).

Вот несколько примеров таких разработок.

1) Группа компаний «Биопроцесс» выполняет совместно с ФГУП «ГосНИИгенетика» в рамках т.н. инновационного проекта (государство осуществляет софинансирование в размере до 1 млрд рублей) работы по созданию ряда важнейших биодженериков. В рамках проекта для последующего выведения на рынок разрабатываются: субстанция интерферона альфа-2b мирового уровня качества (она необходима для лечения таких заболеваний, как грипп, острые респираторные вирусные инфекции, вирусные гепатиты В и С, различные онкологические заболевания) и субстанция эритропозтина, а также ряд ферментов.

2) ОАО «Фармстандарт» активно продвигает на рынок отдельные препараты, созданные в Институте биоорганической химии им.

акад. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, например, «растан» (первый отечественный гормон роста), нейпомакс (филграстим) — гранулоцитарный колониестимулирующий филтър.

3) Компания «Биокад» пошла по пути создания собственного научного центра. Причем сам центр создавался в подмосковных Любучанах на базе государственного НИИ, а его подразделение в Новосибирске — на базе НИИ генетики и молекулярной биологии. Понятно, что школа и научные кадры, которые использовал «Биокад», были в свое время созданы государством. Но частная компания, по сути, спасла закрывающийся НИИ и создала новую систему управления. Это реальный пример эффективной преемственности, возникшей, правда, «не благодаря, а вопреки». Почти во всех фармацевтических компаниях нам признавались, что регулярно заказывают российским ученым те или иные исследования. В институтах Российской академии наук сейчас сосредоточены наши лучшие силы в области биотехнологий и органической химии. Но взаимодействие фармпредприятий с ними в большинстве случаев оканчивается без особого успеха. Когда появились первые отечественные фармпроизводители, они обошли в поисках новых разработок, новых препаратов, имеющихся инноваций почти все сколько-нибудь стоящие коллективы. Результат оказался близок к нулю – фармпроизводители интересовали почти готовые разработки, то, с чем можно выходить на рынок. А если не на рынок – хотя бы на клинические испытания. Таких препаратов, фактически инновационного продукта, у российских ученых не было. Почему? Как уже говорилось, финансирование академических институтов достаточно долго было очень слабым. Были гранты и прочее, но на серьезные исследования, по результатам которых могли быть созданы новые молекулы с выходом на доклинику, у нас практически не выделяли средства. Прецеденты можно пересчитать по пальцам. Нового оборудования (секвенсаторов и пр.) у российских ученых тоже не было. Было достаточно много теоретических исследований, много небольших, качественных

экспериментов, много идей, возможных направлений для исследований, но это все не было систематизировано. Однако те результаты, которыми гордятся, которые высоко ценят сами ученые (зачастую по праву), с точки зрения фармпроизводителей оказываются непригодны, не представляют интереса как продукт. А для того чтобы имеющиеся результаты можно было довести до прилавков аптек, нужно время. С учетом слабой технологической базы и недостатка навыков работы в условиях высокотехнологичного производства на создание нового лекарства времени уходит очень много. Заметим, что есть небольшой опыт успешного взаимодействия, совместных работ ученых и промышленников, но как надежно работающая система такие взаимоотношения не выстроены.

Повторим: основная идеология стратегии – активная поддержка инновационного пути развития отечественной фармотраслы, т.е. захват

существенной доли рынка инновационных препаратов российскими производителями наряду с развитием собственного производства большинства основных дженериковых препаратов. Поддержка и развитие российского дженерикового производства – задача с точки зрения технологии исполнения понятная и достаточно простая. Вопрос упирается в наличие политической воли и качество менеджмента, хоть с ними всегда были проблемы. Производство дженериков в нынешних условиях не является чем-то очень сложным, это понятное с точки зрения экономики, процессов, технологий направление фармотраслы. Оно, безусловно, будет конкурировать, причем тяжело конкурировать с Индией и Китаем, но вполне сможет вписаться в экономическую модель существования и его развивать. Более того, есть примеры, когда отдельные наши предприятия, занимающиеся производством тех или иных видов дженериков, имеют неплохие

экономические показатели. Да, безусловно, они не получают сверхприбыли, но все же лучше иметь 15 % рентабельности сначала на высокотехнологичных производствах, чем не иметь рентабельности вообще, либо иметь заводы с устаревшим оборудованием и малоквалифицированной рабочей силой.

Что касается биофармы, то здесь вполне возможен и необходим инновационный путь развития, потому что в стране немало научных коллективов, способных конкурировать по наработкам с зарубежными коллективами. Другое дело, что связки между существующим фармпроизводством, которое специализируется в этой области, и разработками, которые ведутся в научных коллективах, почти нет, а без связки между заказчиком и научными работниками область научных исследований просто чахнет. ●