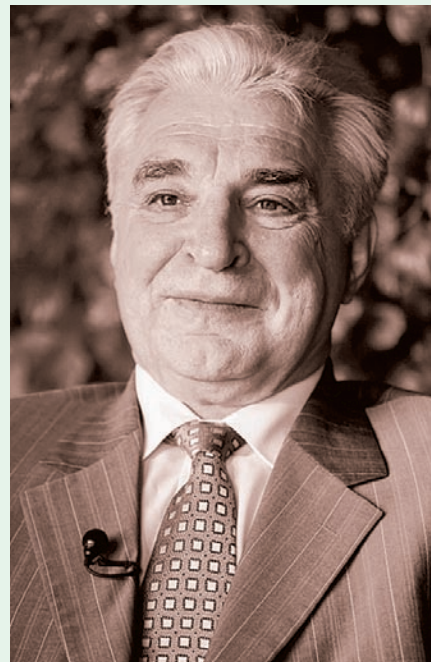


Рецепт для российского инсулина

Долю отечественного инсулина на рынке, который в 2008 году оценивался в более чем семь миллиардов рублей, можно рассматривать под лупой: наши производители не набирают и 2 % (см. табл. 1). Незаслуженно мало, если учесть, что а) российские производители могут обеспечивать страну инсулином, по качеству сопоставимым с зарубежными аналогами или превосходящим их; б) сотни тысяч инсулинозависимых пациентов по причинам экономического или политического характера могут остаться без жизненно важного препарата. ВОЗ, кстати, рекомендует стране с более 50-миллионным населением иметь собственное производство инсулина. Анатолий Мирошников, заместитель директора Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН – института, в котором производят инсулин под маркой «Инсуран», – рассказывает журналу Acta Naturae о том, почему России нужны свои генно-инженерные заводы.



Мирошников Анатолий Иванович, академик, заместитель директора Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, председатель президиума Пушкинского научного центра, вице-президент Общероссийской общественной организации «Общество биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова»

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

Анатолий Иванович, доля «Инсурана» на рынке инсулинов – 1,04 %. Это наш предел?

– Нет, мы можем обеспечивать инсулином Российскую Федерацию на 100 %. Но вначале позвольте небольшую предысторию. В 1978 году, когда в мировой фарминдустрии началась эра биотехнологических производств, наш институт тоже достаточно успешно стал работать в этом направлении. К 1990 году, спустя всего три года после запуска производств генно-инженерного инсулина в Соединенных Штатах и Дании, мы получили штамм-продуцент и начали полупроизводственные исследования на Степногорском биохимическом комбинате в Казахстане. Отставание от Запада тогда было минимальным. Но после 1991 года все «умерло». Наука и химическая промышленность в России оказались на грани выживания, а фармрынок, в том числе и рынок инсулина, начали делить

западные производители. Только в 2000 году мэр Москвы **Юрий Лужков** издал распоряжение о создании на базе ИБХ РАН опытного производства генно-инженерного инсулина, мы получили в кредит 120 миллионов рублей и уже через три года начали поставлять инсулин в короткой и длинной формах в клиники Москвы. По распоряжению Лужкова мы должны были производить 300 тысяч флаконов в год. Однако в таком количестве закупать у нас инсулин столица отказалась – сослались на то, что от флаконной формы Москва потихоньку отказывается. Увы, но денег на картриджную линию нам никто не дал. Сейчас мы поставляем 95 тысяч флаконов в год и обеспечиваем 15 % московских диабетиков.

Были ли за это время какие-то рекламации на «Инсуран»?

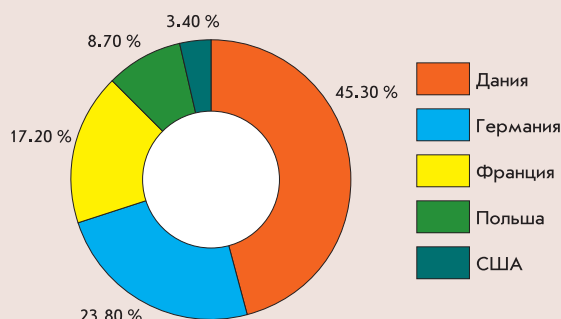
– За те пять лет, что мы поставляем инсулин в столицу, – ни одной. Производится он по стандарту GMP, и контролируется каждая партия

в 100 флаконов. Качество нашего инсулина может подтвердить главный эндокринолог Москвы **Михаил Борисович Анциферов**, да и врачи признают, что никакой разницы между западным (Elly Lilly, Novo Nordisk) и нашим инсулином нет. При этом «Инсуран» дешевле. Однако расширить производство до серийного нам не удастся – лекарственные потоки в клиники и аптеки давно сформированы, и никто не хочет пускать на рынок новых игроков. Играют роль устоявшиеся связи, с крепкими корнями, возможно, традицией откатов... В итоге 90 % отечественного рынка генно-инженерного инсулина чело-

«Наш препарат не только дешевле, но и лучше. При производстве «Инсурана» мы ушли от использования токсина бромциана, Elli Lilly продолжает его применять. Novo Nordisk использует дрожжевой штамм, который менее эффективен, сейчас они тоже переходят на бактерии. Но все это вовсе не означает, что нам будет открыта «зеленая улица». Уверен, что с продвижением на рынке возникнет немало трудностей. Западные компании без боя такой рынок сбыта, как Россия, не отдадут. И врачам будут соответственно внушать, что качество нашего инсулина хуже. То есть вступят в силу законы конкурентной рыночной борьбы».

Из интервью Анатолия Мирошникова, 2000 год
(«Медицинский вестник», №4)

TOP5 стран происхождения инсулинов и их аналогов, поставленных в Россию, 1 кв. 2008 г.



ЦМИ «Фармэксперт»

века принадлежит американским и датским производителям.

Впрочем, мы тоже не сдаемся – на протяжении последних четырех лет я бьюсь за строительство серийного завода в Пущино. Казалось бы, вопрос почти решился – постановлением Правительства Московской области по инициативе РАН и ИБХ было организовано АО «Биоран», которое должно вести проект создания промышленного производства генно-инженерных препаратов медицинского назначения; нам даже выделили площадку для строительства и провели коммуникации. Но, к сожалению, грянул кризис, и «Биоран» не получил кредит. Если бы государство обеспечило гарантии возврата, деньги бы были. Завод должен был вступить в строй через 4.5 года и через 8 лет окупиться.

При каком объеме госзакупок?

– Завод полного цикла должен был производить 400 килограммов субстанции. Этого хватило бы на Россию, страны СНГ и даже на экспорт в арабские страны и Юго-Восточную Азию.

Правильно ли я понимаю, что ваша технология производства инсулина ни в чем не уступает зарубежным?

– Могу твердо сказать – наша технология даже лучше.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Значит, вопрос лежит в области экономики и политики?

– Абсолютно точно. И мы пытаемся это объяснить исполнительной

власти. В письме **Игорю Сечину** я говорил, что если мы хотим возродить фармацевтическую промышленность, нам нужно построить, по крайней мере, два завода. Один – по химии и фармацевтике, другой – по генно-инженерным препаратам (в мире их около 40).

Для генно-инженерного производства я вижу только одну площадку – Пущино, где есть условия

для развития биофармацевтической промышленности: семь профильных институтов по физико-химической биологии, два университета, экспериментальная база с международным сертификатом. Там можно было бы производить и инсулин, и интерферон, и факторы крови, и многие другие препараты.

Ведь когда-то наши химико-фармацевтические заводы были до-

Таблица 1

Фирма-производитель	2008 г., руб.	2008 г., руб. %
Novo Nordisk	3 402 384 126	47.39
Sanofi-Aventis	1 720 706 535	23.97
Elli Lilly	1 760 622 611	24.52
MARVEL LIFESCIENCES PVT.Ltd	129 616 186	1.81
Институт биоорганической химии им. акад. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН	74 424 660	1.04
BIOTON S.A.	25 986 679	0.36
Фармстандарт ООО	26 651 492	0.37
TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO.Ltd	2 695 064	0.04
Другие	27 136 365	0.38
M.J.BIOPHARM	9 081 318	0.13
«Национальные биотехнологии» ОАО	40 667	0.00
«Брынцалов-А» ЗАО	30 979	0.00
Общий	7 179 376 682	

стойны того, чтобы занимать в мировом рейтинге пятое место после США, Германии, Японии и Франции. А сегодня мы завозим 85 % лекарственных препаратов и где-то 12 % фасуем из иностранной субстанции. При этом большинство клинических испытаний западных препаратов проходит в России. Да, может быть, в 1990-х годах, когда, например, онкоцентры таким образом получали доступ к современным препаратам, это было оправданно. Но почему нас используют только как полигон для испытаний? Ведь не факт, что препараты, проходящие клинические испытания, их пройдут. А эксперименты-таки проводятся на людях.

Итак, что нужно сделать для того, чтобы мы не зависели от импортного инсулина?

– *Во-первых*, правительство должно принять решение о строительстве по крайней мере двух заводов и поручить его реализацию госкорпорации, например «Роснано» или «Ростехнологиям». Надеяться на то, что частный капитал вложится в строительство завода, бессмысленно. А вот после запуска завод можно продать российской частной компании. Такой завод может построить «Биоран», причем мое глубокое убеждение: 50 % плюс одну акцию «Биоран» должен отдать государству или госкорпорации.

– *Во-вторых*, я считаю, что мы должны говорить не столько о развитии фармацевтической промышленности, сколько о связанном с этим

СПРАВКА:

Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН имеет готовые к внедрению разработки альбумина человека, некоторых факторов крови и ферментов, на основе которых можно создавать противовирусные и противоопухолевые препараты. Также учеными института разработан новый аналог инсулина, оказывающий более быстрое и пролонгированное действие. Из вышедших на рынок технологий – первый отечественный инсулин и гормон роста.

развитием импортозамещения. Если бы РАМН сообщила фармацевтам, биотехнологам список из 2000 препаратов, жизненно необходимых для лечения онкологии, кардиологии, пульмонологии и прочего, ученые бы живо взялись за дело и показали бы, как и какой патент можно обойти! Правда, в этом вопросе необходим и следующий шаг – опытное производство. Пока чуть ли не единственное биотехнологическое производство в России находится в нашем институте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИМПОРТУ

Сейчас в России выпускается почти 70 % неинновационных препаратов. Как вы считаете, оправданно ли производить субстанцию здесь или проще ее закупать?

– Только производить! По крайней мере, контрольное производство должно быть здесь – это национальная безопасность страны. России, видимо, нужна большая беда, чтобы

понять, насколько необходимо иметь собственную фармацевтическую промышленность с полным циклом создания хотя бы жизненно важных препаратов. Представьте, что вдруг прекратятся поставки инсулина из-за рубежа, – жизнь сотен тысяч людей, больных сахарным диабетом, окажется под угрозой. Кажется, что такого никогда не будет? Но мы уже получали подобные уроки. Разрабатывать 7-й фактор крови, который останавливает кровотечение, начали только после трагедии в Беслане. Директор Гематологического научного центра РАМН академик **Андрей Иванович Воробьев** звонил мне и сказал, что мы не смогли спасти многих раненых именно из-за недостатка этого препарата. Россия получает его из Дании, но он слишком дорогой и закупается в небольших количествах, в экстренных случаях его попросту не хватает. С инсулином ситуация, как видите, аналогичная... ●