

«Фарма-2020» – инвестиции в будущее

Автор: Анна МИХАЙЛОВА, к.м.н., врач-кардиолог, терапевт, старший модератор портала «Доктор на работе»



Развитие современной медицинской науки немыслимо без эффективных инновационных лекарств. К сожалению, российский фармацевтический рынок на сегодняшний день представлен недостаточно эффективными препаратами отечественного производства или дженериками – копиями зарубежных лекарственных средств. Эффективные инновации ведущих фармацевтических компаний мира чаще всего нам недоступны из-за высокой стоимости, и надо признать, что российская фармацевтическая промышленность не может пока составить им достойную конкуренцию. На сегодняшний день доля зарубежных препаратов на фармацевтическом рынке России составляет более 80%. Однако плачевное состояние фармацевтической отрасли в России – это угроза будущему страны и большая проблема, которая требует срочного решения.

Существуют два способа решения данной проблемы. Первый способ (менее затратный, но и менее эффективный) – это налаживание собственного производства дженерических препаратов, как это делается в большинстве развивающихся стран, которые не имеют сильной медицинской научно-исследовательской базы и развитой фармацевтической промышленности. Второй способ (более затратный, но значительно более эффективный) – налаживание разработки и производства собственных инновационных лекарственных средств.

На сегодняшний день в России утверждена стратегия развития фармацевтической отрасли, согласно которой российская фармацевтическая отрасль до 2020 года должна перейти на инновационную модель развития. Для радикального перелома сложившейся ситуации была создана федеральная целевая программа «Фарма-2020» – «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Одна из приоритетных задач, которая поставлена в этой программе, – создание около 100 наименований инновационных препаратов отечественного производства. Кроме того, планируется, что уже в течение ближайших десяти лет доля отечественных препаратов на российском фармацевтическом рынке должна составить не менее 50%, при этом не менее 60% лекарств будут инновационными.

Когда обсуждается вопрос о возможности реализации столь масштабного проекта, скептики приводят два возражения: первое – в России нет подготовленных на-

учных кадров, способных разрабатывать инновационные препараты, второе – стоимость разработки инновационного препарата достигает миллиарда долларов, а бюджет программы «Фарма-2020» не превысит 200 миллионов долларов в год.

Однако большинство специалистов не сомневается, что в России есть и сильные научные школы, и база для создания инновационных лекарств, и даже перспективные разработки. Главный вопрос – в отсутствии в стране крупных фармацевтических компаний, которые смогут внедрить в производство инновационные препараты.

По утверждению зарубежных фармакологических компаний, они тратят от одного до нескольких миллиардов долларов на разработку одного нового препарата. Однако если говорить о стоимости разработки инновационного препарата в России, то, по оценкам специалистов, она составит 10–50 миллионов долларов в государственных научно-исследовательских институтах, что в сотни раз меньше, чем у мировых компаний, и 20–200 миллионов долларов в коммерческих компаниях.

Федеральная целевая программа предусматривает выполнение 1320 контрактов, которые связаны с разработкой инновационных лечебных препаратов. Заявки представлены 250 организациями. Однако не все они могут претендовать на право называться инновационными. По мнению большинства экспертов, инновационным может быть признан новый препарат, который содержит действующее вещество, имеющее оригинальную структуру и механизм действия. Такое вещество должно оказывать влияние на определенную биологическую мишень, а также иметь патентную защиту.

Подобные лекарства создают двумя способами. Либо это результат, созданный фундаментальными научными исследованиями, либо осуществленный при помощи высокопродуктивного скрининга – последовательной проверки всех соединений, похожих на уже существующие.

По мнению большинства экспертов, инновационным может быть признан новый препарат, который содержит действующее вещество, имеющее оригинальную структуру и механизм действия. Такое вещество должно оказывать влияние на определенную биологическую мишень, а также иметь патентную защиту.

Фармакология России традиционно сильна в методе первого направления, тогда как ведущие западные фирмы чаще всего используют скрининг, а также приобретают перспективные молекулы в маленьких лабораториях. Однако найти перспективные соединения – это еще не все, их необходимо провести через целый ряд этапов изучения их свойств, определяющих механизмы воздействия, доклинические, клинические испытания, доказать их безопасность и преимущества перед уже существующими препаратами. Все эти этапы работы требуют немалых средств, особенно если учесть, что на каждом этапе исследований происходит отсеивание кандидатов и, как следствие, до получения реального препарата доходит не более трех соединений из ста.

Однако в России уже есть многообещающие разработки. Так, в портфеле Томского НИИ находится 55 перспективных молекул, созданных в стенах института, а также в соавторстве с различными институтами РАМН, РАН, российскими и зарубежными фирмами. Это целый спектр инновационных препаратов для гематологии, кардиологии, онкологии и т.д. Некоторые разработки относятся к совершенно новому направлению – регенерации органов и тканей. Больше половины из них уникальны и аналогов не имеют.

В активе Химического института им. Бутлерова г. Казани – 11 проектов, которые содержат разработки инновационных лекарств.

Инновационные проекты «Роснано» – это результат кооперации российских и зарубежных партнеров. В составе биохимического кластера фонда «Сколково» – более 90 ком-

паний-резидентов, часть из них активно занимается поиском новых лекарств.

Одной из компаний, оказывающих финансовую поддержку, а также помощь в доступе к сервисам и необходимым экспертизам международного уровня разработчикам инновационных препаратов, является Биофармкластер «Северный» на базе МФТИ. Биофармкластер «Северный» – это совокупность разных организаций международного уровня, которые могут обеспечить реализацию разработки новых лекарств на всех стадиях, начиная с этапов ранних исследований и до продвижения готовых продуктов на внутреннем и мировом рынках. Эти услуги направлены на оказание практической поддержки разработчикам новых препаратов на стадии исследований для новых инновационных предприятий. Такого рода поддержка помогает значительно увеличить шансы малого инновационного предприятия на выживание.

Центр Высоких Технологий «ХимРар» – активный участник рынка разработки инновационных препаратов. Его портфель содержит десятки разработок инновационных препаратов для лечения самых разных заболеваний, включая злокачественные новообразования, ВИЧ, гепатит С, неврологические заболевания. В фонде инвестиций ЦВТ «ХимРар» сейчас находится до десятка проектов, среди которых, например, препарат для лечения алкогольной зависимости, успешно проходящий клинические испытания. Еще один из перспективных проектов ЦВТ «ХимРар» – препарат для лечения гепатита С, действующий непосредственно на вирус и пре-

пятствующий его распространению. Разрабатывается также препарат для химиотерапии при раке предстательной железы. Эта разработка уникальна, поскольку на сегодняшний день на мировом фармацевтическом нет препаратов, эффективных при злокачественных опухолях предстательной железы.

Среди проектов ЦВТ «ХимРар» также есть и препарат для лечения ВИЧ, который уже находится в первой стадии испытаний. Он относится к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы. Несмотря на то, что подобные лекарства в мире существуют, они не преодолевают проблему мутации вируса ВИЧ, который быстро приспосабливается к препарату. Для приспособления к формуле нового препарата вирус должен мутировать одновременно два-три раза, что маловероятно. Проверка нового препарата

на штаммах вирусов, устойчивых к уже существующим лекарствам, показала, что в 92% случаев он успешно с ними справляется. Это делает имеющуюся разработку очень перспективным проектом.

Кроме того, нужно отметить также крайне перспективную разработку дочерней компании ЦВТ «ХимРар» – инновационный препарат для лечения шизофрении – селективный ингибитор серотониновых 5-НТ6-рецепторов, который в настоящее время проходит клинические испытания, доказывая свою эффективность и безопасность.

Больше тридцати новых разработок лекарственных препаратов есть и в арсенале Уральского фармацевтического кластера, объединяющего 25 фармацевтических предприятий Уральского федерального округа.

Отдельно необходимо отметить разработки российских ученых

в области так называемых биотехнологических препаратов третьего поколения – лекарств, механизм действия которых связан с воздействием на геном и постгеномными технологиями. Примером таких инноваций являются разрабатываемые препараты для лечения онкологических заболеваний и сахарного диабета с помощью моноклональных антител и каталитические вакцины на основе антител.

Все это далеко не полный перечень инновационных проектов, готовых к внедрению в ближайшем будущем при условии поддержки со стороны государства и достаточного финансирования.

Хочется верить, что российская фармацевтическая отрасль действительно станет инновационной и новые препараты, разработанные в России, займут достойное место на мировом фармацевтическом рынке.

МЕДБИЗНЕС



«Бизнес медицинских услуг»

III Ежегодная практическая конференция руководителей частных медицинских учреждений

МВК «Новосибирск Экспоцентр»

25 мая `12

для руководителей частной медицины

«Медицинские услуги за рубежом»

«Аналитический взгляд на рынок медицинских услуг»

«Итоги опроса населения по использованию платных медицинских услуг»

«Участие частных медицинских организаций в ОМС – за и против»



По вопросам участия:

тел. (383) 246-08-47; моб. 8-913-946-79-75

E-mail: office@askbda.ru

Агентство стратегических коммуникаций «ВДА». Пр. Димитрова, 7, оф. 607