

Александр Светлов

В Архангельске прошла X Международная конференция «Физикохимия растительных полимеров». Это один из престижных российских научных форумов, посвященных переработке возобновляемого природного сырья и получению ценных компонентов для пищевой, фармацевтической и других видов промышленности. Конференция традиционно собирает экспертов самого высокого уровня, работающих в исследовательских учреждениях по всей России. На этот раз ее участниками стали именитые гости, представляющие химическую науку Урала.

Один из них – Валерий Чарушин, академик РАН, председатель Объединенного совета по химическим наукам Уральского отделения РАН, заведующий лабораторией гетероциклических соединений Института органического синтеза имени И. Я. Постовского, крупный специалист в области органической химии, участвовавший в создании отечественных противовирусных, антибактериальных и противоопухолевых препаратов. Награжден орденами Почета (2008), «За заслуги перед Отечеством» IV степени (2012), медалью ордена «За заслуги перед Отечеством» II степени (2002). Лауреат госпремии РФ в области науки и техники (2011).

Наш корреспондент узнал у академика Чарушина, почему, несмотря на провозглашенное в стране импортозамещение, на прилавках аптек далеко не все лекарства отечественные.

– Валерий Николаевич, говоря откровенно, мы видим, что в некоторых отраслях импортозамещение идет со скрипом. А как дело обстоит с фармацевтической промышленностью?

– Этот фронт работ тоже является проблемным, потому что в 1990-е годы отечественную фармпромышленность разгромили. Потом, конечно, спохватились и стали предпринимать шаги по ее развитию и формированию новых предприятий.

Многое было сделано за минувшие 20 лет, особенно за последнее десятилетие. Например, появилась госпрограмма «Фарма-2020», – на мой взгляд, одна из самых успешных в России отраслевых программ. В итоге фармпромышленность прирастает каждый год на 15–20%.

– В этом вопросе, наверное, помогает плотная взаимосвязь с наукой?

– К сожалению, она не такая плотная, как хотелось бы. Многие наши фармацевтические предприятия выпускают так называемые дженерики. А доля оригинальных, отечественных препаратов очень мала.

– Давайте разберемся, что такое дженерики?

Фарминдустрии нужна координация на государственном уровне

Академик РАН объясняет, как работает отечественная фарминдустрия и почему в аптеках далеко не все лекарства отечественные



ФОТО: АЛЕКСАНДР СВЕТЛОВ

– Это препараты, созданные за границей, у которых закончился период патентования: обычно он составляет 15–20 лет. Это своего рода авторские права на препарат. А для того, чтобы выпускать препарат, пока действует патент, нужно приобрести лицензию. Когда действие патента прекращается – вы можете выпускать препарат своими силами.

Для запуска медицинского препарата нужно пройти разрешительные процедуры, включая клиническое исследование. Это касается и дженериков. Нужно продемонстрировать биоэквивалентность аналога: создавая собственный препарат, вы, возможно, используете другой набор исходных веществ, который может не совпадать с оригинальным. И это может, к примеру, отразиться на появлении супертоксичной примеси. Поэтому, чтобы препарат попал на отечественный рынок, вы должны показать его полную безопасность и биоэквивалентность, пройдя тестирование в клинике.

В начале 1990-х наш институт занимался разработкой новой технологии получения антибактериального препарата левофлоксацина. За год разработали свою технологию, а затем получили патенты в России, Коре, Японии и ряде других стран. Никто нам не запрещал это делать. Мы выпустили опытную партию и на этом все остановилось, по-

скольку правила в стране изменились и от нас потребовали выполнить клинические испытания, хотя наш препарат, по данным аналитических исследований, превосходил немецкий оригинал и был даже более чистым. Эта технология разрабатывалась за деньги корейской компании «Самсунг». Корейцы были заинтересованы в том, чтобы мы сделали новый, независимый способ получения этого востребованного антибиотика. И мы создали совместно с академиком Сергеем Борисовичем Середениным (Институт фармакологии РАН, г. Москва) новую лекарственную форму препарата.

– А российских инвесторов не нашлось?

– Именно! Мы не нашли в России инвестора, который бы рискнул инвестировать создание такого технологически сложного производства (речь идет о синтезе энантиомерно чистых веществ). Это слабое место российской фармы. И до сих пор число реализуемых российских оригинальных технологий слишком мало – всего 15%. Дело в том, что у нас нет ни одной компании, которая входила бы в мировую десятку лидеров. Наши компании ежегодно производят препаратов примерно на 30 млрд долларов, а весь мировой рынок – 1 трлн долларов. Наша доля в мире – всего 3%.

– В советское время было иначе?

– Советский Союз был лидером по производству антибиотиков и полностью обеспечивал себя этой группой препаратов. В СССР успешно работали Институт антибиотиков, Институт новых антибиотиков, Всесоюзный химико-фармацевтический институт (ВНИХФИ). Была развита необходимая инфраструктура.

Сегодня, конечно, лучше, чем вчера, но пока нет развитого комплекса, который бы включал и научную инфраструктуру, и предприятия малотоннажной химии, которые выпускают ценные компоненты для фармпромышленности.

– Какой может быть выход из сложившейся ситуации?

– Нужно развивать фармпромышленность и взаимные связи между предприятиями. В Советском Союзе такие связи годами налаживались в рамках соответствующего министерства, а сегодня у нас разрозненные предприятия, у которых нет единого координатора, которые между собой конкурируют.

– А научная база?

– Научная база должна обеспечивать первые шаги на пути к созданию лекарства: нашли соединение, провели первичное тестирование и т. д. Как только вы доходите до фазы клинического испытания, вам необходим промышленный инвестор – пар-

тнер, который получит разрешение Минздрава РФ и профинансирует клинические испытания.

Профинансировать их можно только из средств фармпредприятий. А государство может поддерживать фундаментальные исследования по созданию научных основ, но как только мы доходим до «клиники», то здесь появляются новые статьи расходов. Нужно страховать людей, и каждому добровольцу, который идет на тестирование, нужно заплатить, получив его согласие на участие в испытаниях. Такие расходы невозможно покрыть из бюджета. Если бы государство участвовало в этом процессе, то оно бы фактически финансировало определенную фармкомпанию.

Иначе говоря, на фазе «клиники» требуются промышленные инвестиции. И чтобы компания на это пошла, нужно, чтобы она видела перспективы в извлечении прибыли. Если бы у нас были гиганты такого уровня, как «Байер» или «Пфайзер», каждая из которых выпускает продукции больше, чем на 50 млрд долларов (то есть больше, чем все наши компании вместе взятые), то такой гигант, конечно, может позволить себе расходы на 100–200 млн для запуска нового препарата. А если у вас небольшое предприятие, то ему запуск новинки не по силам. К сожалению, у нас нет таких фармгигантов.

– Люди здоровей не становятся, значит, рынок – перспективный. Может быть, крупные гиганты из других отраслей могли бы вложиться в создание новых отечественных препаратов?

– Необходима координация на государственном уровне, как вариант – создание государственного холдинга. В любом случае должна быть какая-то поддержка отечественных лекарств.

Вообще инновационные лекарства – это лакомый кусок для фармпредприятий. Если их никто не выпускает – вы можете сами определять цену. Если вы делаете новый препарат – у вас нет конкурентов! И вы начинаете завоевывать мир и продавать по высокой цене. Как только появляется еще один производитель – цена будет регулироваться спросом и предложением.

Но это не означает, что только инновационные лекарства определяют доходность. У того же «Байера», например, аспирин уже более 100 лет на рынке. И он до сих пор входит в число десяти препаратов, которые приносят фирме основную массу прибыли. Это своего рода фундамент компании.