

ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫЙ ПРЕПАРАТ

ОТРАСЛЬ ФАРМАЦЕВТИКИ НАХОДИТСЯ В АВАНГАРДЕ ИННОВАЦИЙ, ПРЕДЛАГАЯ НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ И КОМПЛЕКСНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТЕХ ИЛИ ИНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ. РАЗРАБОТЧИКИ СТАРАЮТСЯ ВСЕ БОЛЬШЕ ОТХОДИТЬ ОТ ОБЩЕГО И ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ЧАСТНОЕ, ТО ЕСТЬ СОЗДАВАТЬ ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. ПО МНЕНИЮ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ВЕРОНИКИ СКВОРЦОВОЙ, СОЧЕТАНИЕ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ, ПРОРЫВНЫХ ОТКРЫТИЙ С НОВЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ ПОЗВОЛИТ ПРОИЗВОДИТЬ ЛЕКАРСТВА ОТ ТЕХ БОЛЕЗНЕЙ, КОТОРЫЕ СЕЙЧАС НЕИЗЛЕЧИМЫ. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС ВИДИТ ЭТО НАПРАВЛЕНИЕ ПЕРСПЕКТИВНЫМ И ГОТОВ В НЕГО ВКЛАДЫВАТЬ, НО ПРОБЛЕМЫ ВСЕ РАВНО ЕСТЬ. ДМИТРИЙ БЫЧИН

Представители научного сообщества, специализирующиеся на разработке лекарственных препаратов, обращают внимание на недостаток финансирования этого направления в России. «Основной проблемный вопрос — это, конечно, финансирование. В нашем портфеле есть восемь новых продуктов, но, к сожалению, в настоящее время эти разработки остановлены из-за отсутствия средств», — говорит директор Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Петрова Алексей Беляев.

На аналогичную проблему обращает внимание и руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением Гузель Улумбекова. «С точки зрения финансов нам средств не хватает. Если бы мы тратили сегодня на лекарства в лабораторных условиях столько, сколько сегодня тратят, например, страны ЕС, то есть 0,6% ВВП, то нам дополнительно нужно было бы 350 млрд рублей», — отмечает она. По словам эксперта, если финансирование будет больше, это приведет сразу к двум положительным моментам: во-первых, удастся спасти больше жизней и сохранить здоровье граждан, а во-вторых, увидев потенциал, бизнес будет вкладываться в развитие инновационных лекарств. «Финансы всем нужны. Поддержка нужна. Лицензированные лаборатории нужны, что тоже немаловажно», — вторит ей президент Ассоциации производителей биомедицинских клеточных продуктов Алексей Мартынов.

Директор Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. Кулакова Геннадий Сухих солидарен с госпожой Улумбековой в части привлечения бизнеса к разработке инновационных лекарств: если нет финального продукта, сделать это весьма затруднительно. В качестве альтернативы он предлагает рассматривать фармацевтические проекты на основе ГЧП.

Вход в область инновационных лекарственных препаратов довольно рискованный, говорит директор Института био-

логии развития им. Кольцова РАН Андрей Васильев, поэтому нужно одновременно и создавать производственную структуру, и развивать клеточный продукт. «Производственных структур сейчас нет, и мы не можем наработать даже опытную партию для клинических исследований», — поясняет он.

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ Определенным стимулом для развития сферы инновационных лекарственных препаратов может стать государственная программа «Фарма-2030». «В программу включены самые современные направления: вакцины, биомедицинские клеточные продукты, генотерапевтические препараты, медицинская промышленность. Эта программа — одна из самых многообещающих. И отрасль, и бизнес очень ее ждут», — отмечает Алексей Мартынов.

По словам первого заместителя министра промышленности и торговли РФ Сергея Цыба, к настоящему времени фактически согласовано решение, что с 2020 года будет внедрен единый инструмент по финансированию проектов в области разработки лекарств, который позволит сделать субсидии авансовыми, чтобы можно было авансировать платежи компаниям. «Мы создаем венчурный фонд с РВК по финансированию ранних разработок, рискованных разработок, длинных разработок. Можно подумать о том, чтобы часть проектов на ранних стадиях финансировать, в том числе, через венчурные инструменты», — подчеркивает он.

Если небольшие российские фармацевтические компании, находящиеся в стадии доклинических исследований и первых фаз, будут так или иначе получать поддержку индустриальных и промышленных компаний, в том числе через приобретение, то это создаст больше мотивации для того, чтобы разработки отечественных ученых превращались в лекарства, считает председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Релик.

По словам старшего исполнительного директора Агентства фармацевтики и медицинской техники Ёсикадзу Хаяси, что-

бы обеспечить инновационные методы лечения, при этом доказав их безопасность и эффективность, требуется своевременное реагирование на обращения со стороны регулирующих органов. «Для преодоления барьеров и препятствий в этой области требуется участие профильных государственных органов и ведомств», — уточняет он.

Отдельный вопрос в деле создания и производства инновационных лекарств — кадры. «Для того чтобы готовить кадры, нужна нормальная материально-техническая база. И для этого мы создали Научно-технологический парк биомедицины, который включает в себя институты молекулярной медицины, регенеративной медицины, трансляционной медицины, персонализированной медицины. Университеты надо как можно больше вовлекать в процессы развития инновационных препаратов», — подчеркивает ректор Первого московского государственного медицинского университета им. Сеченова Петр Глыбочко.

ПЕРСПЕКТИВЫ ВНЕДРЕНИЯ Несколько соглашений о развитии производства и использования инновационных лекарственных препаратов было заключено на прошедшем недавно Петербургском международном экономическом форуме (ПМЭФ). В частности, группа компаний Novartis и ООО «Скопинский фармацевтический завод» («Скопинфарм») подписали соглашение о взаимопонимании по углублению локализации лекарственных препаратов на территории России. Novartis планирует расширить портфель инновационных продуктов, которые будут локализованы в России, с углублением до стадии производства готовой лекарственной формы из фармацевтической субстанции.

Предполагается, что «Скопинфарм» будет производить на своей площадке в Рязанской области шесть инновационных препаратов Novartis для лечения онкологических и гематологических заболеваний, в том числе рака молочной железы, меланомы, острого миелофиброза, истинной полицитемии, иммунной



АЛЕКСАНДР КОРЯКОВ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТМЕЧАЕТ, ЧТО СЕГОДНЯ МЫ ВСТУПИЛИ В ЭПОХУ, КОГДА АНТИБИОТИКИ ТЕРЯЮТ СВОЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ОБЫЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ И НЕБОЛЬШИЕ ТРАВМЫ МОГУТ СНОВА ПРИВОДИТЬ К ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДАМ

(идиопатической) тромбоцитопенической пурпуры и апластической анемии. В рамках проекта Novartis предоставит «Скопинфарм» активные фармацевтические субстанции, технологии, производственный опыт и необходимые консультационные услуги, а общий размер инвестиций в проект составит около 3 млрд рублей.

Группа компаний «Мединвестгрупп» и фонд Международного медицинского кластера (ММК) на полях ПМЭФ подписали соглашение о создании Центра ядерной медицины и лекарственной противоопухолевой терапии в «Сколково». В ближайшее время стороны планируют подобрать иностранного медицинского партнера проекта из стран ОЭСР. По словам генерального директора фонда Михаила Югая, ММК ставит перед собой цель поднять медицину в России на новый уровень за счет международного сотрудничества и трансфера передовых технологий, и «Мединвестгрупп», разрабатывая концепцию инновационных центров ядерной медицины, диагностики, терапии и реабилитации, придерживается аналогичной цели.

Декларацию о сотрудничестве в области науки и здравоохранения в ходе форума подписали также компания MSD и НИИЦ им. Алмазова. Стороны будут проводить совместную работу по вопросам профилактики и контроля распространения антимикробной резистентности, реализации программы по оптимизации использования антибиотиков в стационаре, сдерживанию антибиотикорезистентности и улучшению исходов терапии пациентов с инфекциями, вызванными резистентными патогенами. «Как отмечает Всемирная организация здравоохранения, сегодня мы вступили в эпоху, когда антибиотики теряют свою эффективность и обычные инфекции и небольшие травмы могут снова приводить к летальным исходам. Очень важно принимать сейчас меры по улучшению профилактики инфекций и модернизировать методы изготовления, назначения и использования антибиотиков», — говорит генеральный директор центра Евгений Шляхто. ■