

РОЛЬ МИНОБРНАУКИ РОССИИ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКЕ ПЕРЕХОДА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ НА ИННОВАЦИОННЫЙ ПУТЬ РАЗВИТИЯ

А.А. Семин*, кандидат технических наук,
И.А. Наркевич, доктор фармацевтических наук, профессор
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. профессора Попова, д. 14

Проведен анализ мер государственной поддержки инновационного потенциала фармацевтической промышленности со стороны Министерства образования и науки России. Определены основные направления, включающие в себя: развитие современной научной инфраструктуры, обеспечивающей развитие центров разработки новых лекарственных средств, поддержку исследований в области разработки инновационных лекарственных средств, формирование целостной системы непрерывного образования, отвечающей требованиям перехода фармацевтической промышленности на инновационный путь развития. Доказана результативность мер государственной поддержки инновационного развития фармацевтической промышленности.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, фармацевтическая промышленность, импортозамещение, меры государственной поддержки, инновационный путь развития

*E-mail: semin-aa@mon.gov.ru

Среди приоритетных направлений модернизации и технологического развития фармацевтика занимает особое место в экономике Российской Федерации. По мнению Президента Российской Федерации В.В. Путина, «...для возвращения технологического лидерства нам нужно тщательно выбрать приоритеты. Кандидатами являются такие отрасли, как фармацевтика, высокотехнологическая химия, композитные и неметаллические материалы, авиационная промышленность, информационно-коммуникационные технологии, нанотехнологии» [1]. Как высокотехнологичная, наукоемкая перспективная отрасль экономики, фармацевтика – одно из приоритетных направлений научной и промышленной политики [2].

Целью Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» (ФЦП «ФАРМА-2020») является переход фармацевтической промышленности на инновационный путь развития. Достижение этой цели предполагает государственную поддержку разработки инновационных лекарственных средств (ЛС). Важную роль в этом процессе играет Министерство образования и науки России, реализующее комплекс мер для повышения инновационного потенциала фармацевтической отрасли. Государственная поддержка инновационного по-

тениала фармацевтической отрасли со стороны указанного Министерства осуществляется по 3 основным направлениям: развитие современной научной инфраструктуры, обеспечивающей развитие центров разработки новых ЛС; поддержка исследований в области разработки инновационных ЛС; формирование целостной системы непрерывного образования, отвечающей требованиям перехода фармацевтической промышленности на инновационный путь развития. Рассмотрим их более подробно.

Развитие современной научной инфраструктуры, обеспечивающей развитие центров разработки новых лекарственных средств

В настоящее время в рамках ФЦП «ФАРМА-2020» выполнены работы по 4 инвестиционным проектам, направленным на создание центров разработки новых ЛС на базе вузов, подведомственных Минобрнауки России. В рамках реконструкции и технического перевооружения Казанского (Приволжского) федерального университета (КФУ) было запланировано создание Научно-образовательного центра (НОЦ) фармацевтики и опытного производства по разработке и организации производства инновационных ЛС и субстанций [3]. В настоящее время НОЦ фармацевтики создан и является структурным подразделением КФУ. В нем работают более 90 сотрудников – специалистов в области химии, биологии, медицины и ветеринарии. Основная задача Центра – разработка

инновационных ЛС, включая синтез фармацевтических субстанций, их скрининг на специфическую активность *in vitro*, определение механизмов действия, доклинические исследования на безопасность и эффективность *in vivo*, а также изготовление готовых лекарственных форм. В 2014 г. введены в эксплуатацию чистые помещения для временного содержания мелких лабораторных животных и микробиологическая лаборатория с классами чистоты С и D, что позволяет проводить работы в области фармацевтики по стандартам GLP. С 2014 г. в НОЦ фармацевтики КФУ реализуются проекты по разработке и доклиническим исследованиям инновационных ЛС по заказу Минобрнауки России.

Цель создания опытного производства КФУ – организация производства инновационных противовоспалительных, противоопухолевых, антибактериальных, противогрибковых и других лекарственных препаратов (ЛП). Структура опытного производства включает 2 блока: технологический – для отработки технологии производства готовых лекарственных форм и производственный блок – для выпуска опытных партий субстанций и инновационных ЛП для проведения клинических исследований. Опытное производство спроектировано и построено в полном соответствии со стандартами GMP (надлежащей производственной практики). Планируется, что созданная инфраструктура (Научно-образовательный центр фармацевтики и опытное производство КФУ) объединит усилия разработчиков ЛС, клиницистов, стратегического партнера проекта ОАО «Татхимфармпрепараты» и приведет к созданию медико-фармацевтического кластера Республики Татарстан [4].

В рамках создания Научно-технологического и инновационного центра химико-фармацевтических технологий Уральского федерального университета им. Б.Н. Ельцина (г. Екатеринбург) был сформирован учебно-научный и инновационный комплекс, направленный на разработку инновационных ЛС и реализацию взаимосвязанных практико-ориентированных образовательных программ по подготовке высококвалифицированных специалистов [3]. В настоящее время в Центре выполняются работы по разработке инновационных ЛС, в том числе по организации и проведению клинических исследований инновационного ЛП из группы триазидов для лечения гриппа [4].

На базе Московского физико-технического института (Московская область, г. Долгопрудный) создан Научно-образовательный центр (НОЦ) по разработке инновационных ЛС и технологий в области живых систем. НОЦ должен включать: 1) бизнес-инкубатор лабораторного типа, в состав которого входят лаборатории химического синтеза, лаборатории биотехнологического синтеза, лаборатории био-

логических исследований (*in vitro*), лаборатории доклинических исследований (*in vivo*), патентный офис, офисный центр коллективного пользования; 2) лабораторию по разработке готовых лекарственных форм; 3) учебные помещения для подготовки специалистов для фармацевтической отрасли [3]. Центр введен в эксплуатацию в июле 2015 г. и оснащен всеми необходимыми системами технического и инженерного обеспечения, позволяющими организовать работу по своему функциональному предназначению. НОЦ должен стать ядром формируемого фармацевтического кластера «Северный», в который войдут исследовательские и производственные предприятия фармацевтической промышленности, что позволит, с одной стороны, объединить усилия разработчиков ЛС, а с другой стороны, обеспечить загрузку производственных мощностей [4].

При создании Центра трансферта технологий, разработки инновационных и импортозамещающих ЛС и подготовки кадров для фармацевтической промышленности на базе Ярославского государственного педагогического университета им. К.Д. Ушинского (ЯГПУ) предусматривалось, что он будет Центром по типу бизнес-инкубатора, позволяющего разместить химические и биоскрининговые исследовательские лаборатории, помещения для проведения доклинических исследований по стандартам GMP, разнообразные технологические и внедренческие платформы, административные сопровождения [3]. Центр введен в эксплуатацию в начале 2015 г. и оснащен современной материально-технической базой и высокотехнологичной инженерной инфраструктурой в соответствии с международными требованиями фармацевтической индустрии к организации научно-исследовательского процесса. ЯГПУ выходит на рынок оказания широкого спектра образовательных, научно-исследовательских, опытно-конструкторских, технологических, инфраструктурных и прочих услуг, а также будет проводить совместные проекты с заинтересованными компаниями и организациями. Для этого в Университете создан необходимый кадровый потенциал для функционирования Центра. В настоящее время в Центре проводятся доклинические исследования инновационного противовоспалительного ЛС на основе амида 3-имидазол-замещенной-4,5-дигидроизооксазолкарбоновой кислоты для лечения ревматоидного артрита и других хронических воспалительных процессов в рамках ФЦП «ФАРМА-2020». Еще одним важным и перспективным направлением является реализация профильных образовательных программ высшего образования и дополнительного профессионального образования с использованием инфраструктуры Центра. Вскоре Центр станет ключевым объектом Ярославского фармацевтического кластера [4].

**Поддержка исследований
в области разработки инновационных
лекарственных средств**

ФЦП «Фарма-2020» нацелена на поддержку отечественных разработок, направленных на создание новых ЛС с подтвержденными научными данными об их биологической активности и соответствующей биомимети [3]. Отличительной особенностью таких работ является то, что большинство исследований основано на результатах, полученных в ходе выполнения федеральных целевых и ведомственных программ, а именно: ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы», грантов Российского фонда фундаментальных исследований и Президента Российской Федерации, а также Постановления Правительства Российской Федерации № 218.

Согласно ФЦП «ФАРМА-2020», по указанному мероприятию органами управления программой были рассмотрены 453 предложения для формирования тематики от 204 организаций [5]. По результатам рассмотрения были поддержаны 200 проектов с финансированием из средств федерального бюджета на сумму 6,56 млрд руб. и привлечением внебюджетных средств на сумму 2,17 млрд руб. При этом объем софинансирования составляет 25% от общего объема, что оптимально для стадии доклинических исследований инновационных ЛС с учетом научно-технологических и инвестиционных рисков (рис. 1). Активность организаций и предприятий Центрального, Северо-Западного и Сибирского федеральных округов (ЦФО; СЗФО; СФО) связана, в том числе с формированием на этих территориях инновационных территориальных кластеров в области фармацевтики и медицины. В ТОП-5 регионов по количеству выполняемых проектов, кроме Москвы и Санкт-Петербурга, вошли такие иннова-

ционные регионы, как Томская, Московская и Новосибирская области (рис. 2).

В реализации Программы ключевую роль играют вневедомственные организации, к которым относятся как крупные промышленные компании (ЗАО «БИОКАД», Группа компаний «ЭПИДБИОМЕД» и др.) и научно-технические центры, так и проектные компании, созданные при участии научных и образовательных организаций, что соответствует мировой практике. Данные об объемах финансирования проектов по ведомствам представлены на рис. 3. В выполнении проектов по указанной тематике активно участвуют вузы (28% от общего количества участников). Наибольшее количество проектов по доклиническим исследованиям инновационных ЛС было выполнено в МГУ им. М.В. Ломоносова, Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова, Сибирском государственном медицинском университете, Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии, Белгородском государственном университете (рис. 4).

К настоящему времени в рамках проекта «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» завершены работы по 75 государственным контрактам. По результатам выполненных работ ЛП могут быть допущены к клиническим исследованиям. При этом по ряду ЛП уже начаты клинические исследования I фазы, в том числе [4]:

- ЛС на основе рекомбинантных гуманизированных моноклональных антител против IgE человека для лечения бронхиальной астмы и тяжелых аллергических состояний (разработано Государственным научно-исследовательским институтом особо чистых биопрепаратов) — ожидается улучшение результатов лечения больных с тяжелыми аллергическими заболеваниями за счет доступности препарата;

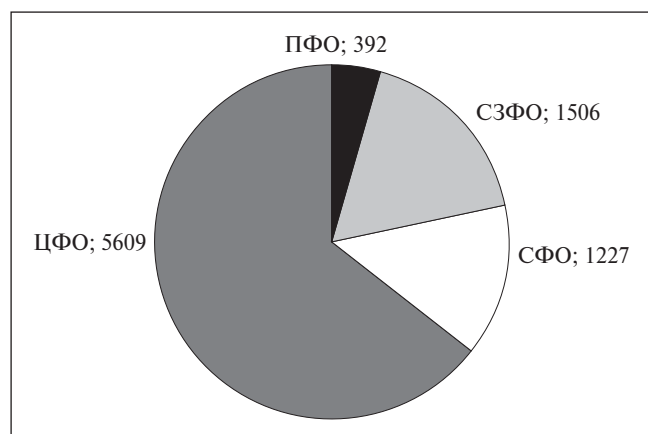


Рис. 1. Суммарный объем бюджетного и внебюджетного финансирования проектов по федеральным округам (млн руб.)

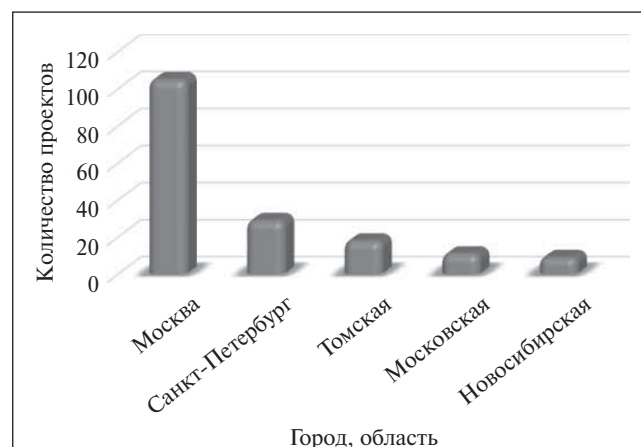


Рис. 2. ТОП-5 регионов по количеству выполняемых проектов

- ЛС на основе акадесина для лечения В-клеточной лейкемии (разработано Государственным научно-исследовательским институтом генетики и селекции промышленных микроорганизмов) – внедрение результатов проекта в перспективе приведет к появлению на отечественном фармацевтическом рынке доступных ЛС для терапии В-клеточного лейкоза, наиболее распространенной формы гемобластозов;
- ЛС на основе рекомбинантного человеческого интерферона β -1a-продолженного действия для лечения рассеянного склероза (разработано ЗАО «БИОКАД») – позволит повысить качество жизни пациентов и значительно сократить государственные расходы на обеспечение ЛП населения РФ;
- ЛС продолженного действия на основе рекомбинантного эритропоэтина- β для лечения анемии при хронической почечной недостаточности (разработано ООО «ФОРТ») – позволит снизить зависимость от импортных препаратов для значительной категории больных;

- ЛС на основе бис-амидного производного дикарбоновых кислот в качестве средства лечения мужского бесплодия (разработано ООО «ФАРМИНТЕРПРАЙСЕЗ») – обладает существенными конкурентными преимуществами по параметру безопасного применения по сравнению с существующими аналогами.

В рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации № 218 от 9 апреля 2010 г. осуществляется государственная поддержка развития кооперации российских высших учебных заведений, государственных научных учреждений и производственных предприятий, развития научной и образовательной деятельности в российских вузах, стимулирование использования производственными предприятиями потенциала российских высших учебных заведений для развития наукоемкого производства и стимулирования инновационной деятельности в российской экономике. В настоящее время реализовано и реализуется 17 комплексных проектов по созданию высокотехнологичных производств, направленных на разработку ЛС, медицинских изделий и медицинской техники, с бюджетным финансированием более 2,7 млрд руб. [6].



Рис. 3. Объем финансирования проектов по ведомствам

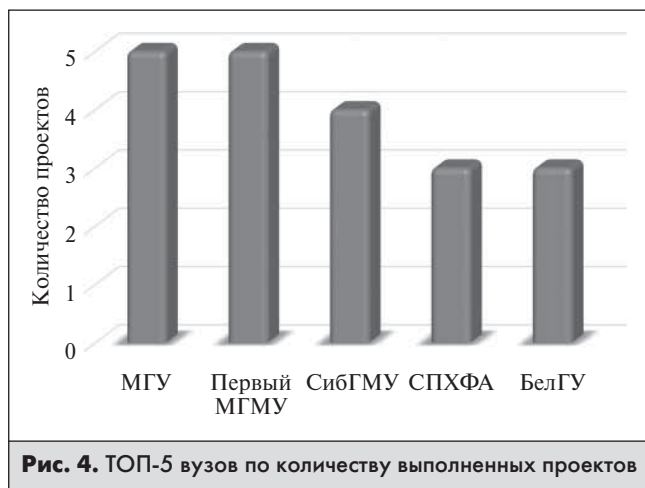


Рис. 4. ТОП-5 вузов по количеству выполненных проектов

Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений

Динамика роста фармацевтической индустрии в России требует притока квалифицированных кадров. В связи с этим необходимо формирование целостной системы непрерывного образования, соответствующей требованиям инновационной экономики, что влечет за собой необходимость изменения подходов к обучению и учебных программ.

За период реализации проекта «Разработка образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений» ФЦП «ФАРМА-2020» выполнено 13 государственных контрактов по разработке образовательных программ высшего и среднего профессионального образования, программ дополнительного профессионального образования и образовательных модулей.

Разработка образовательных программ осуществлялась в соответствии с приоритетными направлениями развития фармацевтической и медицинской промышленности (промышленная фармация, медицинское приборостроение, биотехнология, разработка ЛП и технологических процессов) и с учетом положений Федерального закона № 273-ФЗ от 29 декабря 2012 г. «Об образовании в Российской Федерации», а также анализа предметной области и задач профессиональной деятельности в рамках соответствующего направления развития. Всего в

рамках завершённых государственных контрактов в период с 2012 по 2015 г. разработано 8 образовательных программ среднего профессионального образования, 23 образовательные программы высшего образования, 22 программы дополнительного профессионального образования и 11 образовательных модулей. В настоящее время по разработанным образовательным программам высшего образования обучаются около 1 400 человек, а по образовательным программам дополнительного профессионального образования обеспечена профессиональная переподготовка и повышение квалификации более 2 150 специалистов [4]. В совокупности разработанные в рамках реализации данного мероприятия ФЦП «ФАРМА-2020» в 2012–2015 гг. образовательные программы и модули позволили значительно продвинуть решение проблемы подготовки кадров для инновационного развития российской фармацевтической отрасли.

Разработка образовательных программ и модулей осуществлялась в соответствии с задачами ФЦП «ФАРМА-2020» и этапами жизненного цикла современного ЛП. Большинство разработанных образовательных программ и модулей презентовались и обсуждались на профильных научно-методических семинарах и заседаниях заинтересованных учебно-методических объединений (УМО), что позволило достаточно широко распространить информацию о разработанных программах и модулях среди университетов Российской Федерации. Информация о разработанных программах и модулях обсуждалась на заседаниях специализированных комитетов Торгово-промышленной палаты РСПП, презентовалась в Калужском и Алтайском фармацевтических кластерах, Пушкинском биофармацевтическом кластере, а также на престижных международных фармацевтических форумах, конференциях и других мероприятиях с участием ведущих мировых и российских производителей фармацевтической продукции.

Кроме того, заслуживает внимания программа развития российских университетов, ориентированная на входение не менее 5 из них в первую сотню мировых университетских рейтингов к 2020 г. – проект «5-100». В ходе выполнения данного проекта участники программы – 21 ведущий российский университет – реализуют, в том числе медицинские и фармацевтические образовательные программы, включая программы академического обмена [7].

Положительным примером частно-государственной инициативы, объединяющей органы власти, научное и образовательное сообщество, отечественный и международный бизнес и способствующей обмену опытом, знаниями и ресурсами для развития фармацевтической отрасли, является совместная образовательная программа по под-

готовке нового поколения специалистов для российской фармацевтической отрасли «БОЛЬШЕ, ЧЕМ ОБРАЗОВАНИЕ», стартовавшая в 2012 г. в Санкт-Петербурге [8]. Программа, направленная на профессиональное развитие и повышение квалификации студентов и специалистов российской фарминдустрии, была специально разработана компаниями Pfizer, ЗАО «БИОКАД» и Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией при поддержке администрации Санкт-Петербурга. В рамках программы созданы специализированные образовательные модули, посвященные различным аспектам разработки и производства ЛС. Лучшие представители Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии получили возможность пройти стажировку на производственных площадках и в лабораториях ЗАО «БИОКАД» и Pfizer.

Компания «Р-Фарм» также реализует системный подход в подготовке кадров по траектории: школа – колледж/вуз – послевузовское образование и уделяет особое внимание развитию образовательных и профориентационных проектов. В условиях отставания отечественных технологий от зарубежных качественная подготовка кадров немыслима без участия представителей крупного фармацевтического бизнеса. Реализация подобных программ имеет фундаментальное значение для фармацевтической отрасли в целом. Формирование здоровой конкурентной среды очень важно для соискателей, работодателей, образовательных учреждений, это способствует росту и развитию всех участников рынка труда.

Для эффективного содействия выполнению задач в сфере фармацевтической науки и образования по инициативе Минобрнауки России на базе технологической платформы «Медицина будущего» создан Научно-технический совет «Фармация будущего», который на основании результатов форсайт-исследований определяет кратко-, средне- и долгосрочные приоритеты в проведении исследований и разработок в сфере фармацевтической науки, формирует контактные площадки для науки и бизнеса, проводит конференции, создает базы данных, идентифицирует научно-технические заделы, центры компетенции, формирует комплексные инновационные проекты.

На конечный результат реализации мер государственной поддержки инновационного развития фармацевтики указывают показатели развития фармацевтической промышленности. Министр промышленности и торговли Российской Федерации Д.В. Мантуров на заседании Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 г. отметил, что «...об эффективности данных мер поддержки говорит то, что в прошлом году объёмы продаж

17 ЛП, созданных при участии государства, в 28 раз превысили бюджетные затраты на их разработку. Российские лекарства позволяют также экономить средства и рядовым потребителям, и государству» [9]. Развитие процессов импортозамещения на отечественном фармацевтическом рынке является подтверждением результативности мер государственной поддержки локализации производства лекарств. По данным IMS Health, в 2015 г. доля отечественных ЛП в коммерческом розничном секторе фармацевтического рынка выросла с 24 до 26%, в госпитальном секторе – с 25 до 30%, в секторе льготного лекарственного обеспечения – с 13 до 26%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственная поддержка разработки инновационных ЛС, кадрового обеспечения отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и технологического перевооружения государственных учреждений науки и образования в рамках ФЦП «Фарма-2020» позволяет не только технически перевооружить государственные учреждения науки и образования, обеспечить их высококвалифицированными кадрами, но одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической продукции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Путин В.В. Нам нужна новая экономика. Ведомости, 2012; 30 января.
2. Лин А.А., Соколов Б.И., Шестаков В.Н. Фармацевтический рынок: сектор научных исследований и разработок. Проблемы современной экономики, 2015; 3 (55): 327–33.
3. Постановление Правительства Российской Федерации № 91 от 17 февраля 2011 г. «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
4. Семин А.А., Андреева Е.Б., Ваизова О.Е. Системные меры развития фармацевтической науки и образования в России. М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2016; 66.
5. Мероприятия Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», государственным заказчиком которых определено Министерство образования и науки Российской Федерации. <http://www.fcpharma.ru/>
6. Постановление Правительства Российской Федерации № 218 от 9.04.2010 г. <http://www.p218.ru/>
7. Проект повышения конкурентоспособности ведущих университетов Российской Федерации среди ведущих мировых научно-образовательных центров. <http://5top100.ru/>
8. Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Дельвиг-Каменская Т. Проблема подготовки кадров.
9. Стенограмма заседания Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 г. «О реализации проектов импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности»: <http://government.ru/news/23699/>

Поступила 9 ноября 2016 г.

ROLE OF THE MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE IN THE STATE SUPPORT OF TRANSITION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY TO AN INNOVATION PATH TOWARDS DEVELOPMENT

A.A. Semin, PhD; Professor I.A. Narkevich, PhD

Saint Petersburg State Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

SUMMARY

The paper analyzes measures to support the innovative potential of pharmaceutical industry by the state, namely the Ministry of Education and Science of Russia. The main areas, such as building a modern scientific infrastructure that ensures the setting up of centers to design new drugs; supporting investigations to design innovative medications; and establishing a comprehensive continuing education system that meets the requirements for pharmaceutical industry's transition to an innovative path towards development, are defined. The paper provides evidence for the effectiveness of measures for state support of the innovative development of the pharmaceutical industry.

Key words: pharmaceutical market, pharmaceutical industry, import substitution, state support measures, innovative path towards development.

REFERENCES

1. Putin V.V. We need a new economy. Vedomosti, 2012; 30 January (in Russian).
2. Lin A.A., Sokolov B.I., Shestakov V.N. The pharmaceutical market: the sector of research and development. The problems of the modern economy, 2015; 3 (55): 327–33 (in Russian).
3. RF Government Decree of 17 February 2011. № 91 «On the federal target program» Development of the Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond» (in Russian).
4. Semin A.A., Andreeva E.B., Vaizova O.E. The system measures the development of pharmaceutical science and education in Russia. Moscow: The Ministry of Education and Science of the Russian Federation., 2016; 66 (in Russian).
5. Events of the federal target program «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond», which are defined by the state customer of the Russian Federation Ministry of Education and Science. <http://www.fcpharma.ru/>
6. Russian Federation Government Resolution № 218 of 9.04.2010. <http://www.p218.ru/>
7. The project is improving the competitiveness of the leading Russian universities among the world's leading research and education centers. <http://5top100.ru/>
8. Narkevich I.A., Trofimova E.O., Delvig-Kamenskaya T. Training problem (in Russian).
9. Transcript of the meeting of the Government Commission on import substitution July 8, 2016 «On the implementation of import substitution projects in the pharmaceutical and medical industry»: <http://government.ru/news/23699/>