

# ВЫВОД НА РЫНОК ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

**И.А. Наркевич**, доктор фармацевтических наук, профессор, **А.А. Семин\***, кандидат технических наук, **А.А. Лин**, доктор фармацевтических наук, профессор, **Н.С. Карташова**, кандидат фармацевтических наук, **Е.С. Ковтун**  
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;  
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

*Инновационная трансформация российской экономики необходима как системный инструмент, с помощью которого государство в дальнейшем может обеспечить национальную конкурентоспособность и решить проблемы в социально-экономической сфере. Однако внедрение научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР) в производство и коммерциализация инновационных идей в сложившейся системе администрирования крайне затруднительны. Выявлены существующие системные и отраслевые проблемы при выводе на рынок инновационных лекарственных средств и доказана необходимость внесения корректив в государственную политику в сфере инноваций. Предложены пути преодоления сложившейся ситуации.*

**Ключевые слова:** лекарственные средства, коммерциализация инноваций, исследования и разработки в сфере фармацевтики, интеллектуальная собственность.

**E-mail:** [semin-aa@mon.gov.ru](mailto:semin-aa@mon.gov.ru)

Опыт таких стран, как Южная Корея, Индия, Китай, Израиль, Ирландия показывает, что удачное сочетание национальной инновационной модели со спросом со стороны глобальной экономики позволяет на длительный срок обеспечить высокие темпы общеэкономического развития, позитивные сдвиги в структуре национальной экономики, повышение производительности труда, т.е. решить ключевые проблемы экономики. Инновационная трансформация российской экономики может быть тем системным инструментом, при помощи которого Правительство РФ обеспечит в долгосрочной перспективе национальную конкурентоспособность, решив таким образом накопившиеся проблемы в социально-экономической сфере.

Фармацевтика – самая высокотехнологичная и наукоемкая отрасль в мировой экономике с долей расходов на исследования и разработки в общем объеме продаж более 14%, что в 2015 г. составило 150 млрд долл., а в 2022 г. прогнозируется рост до 182 млрд долл. [1]. Эффективность вложений в исследования и разработки подтверждал министр промышленности и торговли Российской Федерации Д.В. Мантуров на заседании Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 г.: «...в прошлом году объемы продаж 17 лекарственных препаратов, созданных при участии государства, в 28 раз превысили бюджетные затраты на их

разработку. Российские лекарства позволяют также экономить средства и рядовым потребителям, и государству» [2].

Принятие Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» (ФЦП «ФАРМА-2020») и дальнейшие инициативы послужили важным сигналом внимания и интереса государства к фармацевтической отрасли. Участники отрасли восприняли этот сигнал во многом как руководство к действию: для ученых он означает увеличение вероятности получить финансирование на проекты в сфере исследований и разработки лекарственных средств (ЛС), для компаний – возможность разделить траты на НИОКР с государством, для инвесторов – формирование потенциально привлекательного инновационного сектора фармацевтической промышленности. Тем не менее в настоящее время в России нет непрерывной цепочки формирования стоимости инновационного продукта на всех этапах его реализации (от заказа на исследование и инновационные разработки до их внедрения в производство и создания инновационных компаний). В результате внедрение НИОКР в производство и коммерциализация инновационных идей являются в сложившейся системе администрирования инноваций скорее исключением, нежели правилом.

Президент Российской Федерации В.В. Путин в своем послании Федеральному собранию на 2017 г. отметил: «...Нам нужно превратить исследователь-

ские заделы в успешные коммерческие продукты, этим, кстати говоря, мы всегда страдали: от разработок до внедрения огромное время проходит... Это касается не только нашего времени, и даже не советского, а еще в Российской империи все было то же самое. Нужно эту тенденцию переломить – мы можем это сделать...» [3].

Для выполнения поставленной задачи потребуются решить целый комплекс проблем, которые можно классифицировать на системные и отраслевые.

### Системные проблемы [4–6]

- Отсутствие единого и актуального перечня технологических приоритетов, скоординированной технологической политики.
- В России слабо развит класс специальных игроков, компаний-интеграторов, способных создавать требуемые крупным компаниям комплексные технологические решения на базе инновационных разработок, что снижает возможности их использования в стране.
- Отсутствие специальных условий и механизмов развития и поддержки компаний – «национальных чемпионов», способных эффективно конкурировать на глобальных рынках.
- Сохраняется проблема невосприимчивости экономики и общества к инновациям, что препятствует практическому применению результатов исследований и разработок.
- При высокой изобретательской активности (на сопоставимом с развитыми странами уровне) эффективность российских исследовательских организаций существенно ниже, чем в странах-лидерах (США, Япония, Республика Корея, Китайская Народная Республика), основная проблема заключается в результативности, отраслевой направленности и качестве изобретений.
- Отсутствие системы нормативно-правового обеспечения государственной инфраструктурной поддержки зарубежного патентования и коммерциализации интеллектуальной собственности на глобальных рынках российскими компаниями.
- Слабое взаимодействие сектора исследований и разработок с реальным сектором экономики, разомкнутость инновационного цикла приводят к тому, что государственные инвестиции в человеческий капитал фактически обеспечивают рост конкурентоспособности других экономик, вследствие чего удерживать наиболее эффективных ученых, инженеров, предпринимателей, создающих прорывные продукты, существенно труднее, чем это происходит в странах, лидирующих в сфере инноваций.

- Недостаточный уровень координации между государственными органами в сфере инноваций, отсутствие четкого разграничения полномочий и ответственности.
- Слабые механизмы защиты прав собственников/инвесторов инновационных компаний, что не позволяет руководству компаний планировать на перспективу.
- Со стороны государственных заказчиков НИОКР не всегда прослеживается ориентация на создание конечного конкурентоспособного продукта на основе потребностей секторов и предприятий; механизмы и приоритеты формирования госзаказа на научные исследования и разработки не прозрачны, отсутствует информация об эффективности расходов на НИОКР.
- Деятельность институтов развития в основном направлена на создание и развитие экосистемы инноваций, при этом сохраняется низкий объем свободных средств для инвестиций в инновационные проекты (особенно на ранних стадиях), реализованные инновационные проекты не отвечают потребностям крупного российского бизнеса, инвестиции осуществляются только в проекты с низким уровнем риска, в результате чего перспективные, но более рискованные проекты, остаются недофинансированными (из более 2000 стартап-проектов в Фонде «Сколково» было отобрано для реализации только 20).
- Динамично развивающийся венчурный рынок обеспечил рост проектов на стадии коммерциализации, преимущественно реализуемых стартапами. Но бизнес-проекты, выращенные локальным венчурным рынком, не находят возможностей для роста или выхода в России и покидают страну.
- Ограничительная денежная политика закономерно приводит к падению инвестиций и производства при значительных свободных производственных мощностях, скрытой безработице и не востребовавшем научно-техническом потенциале.
- Отсутствие рыночных стимулов для внедрения инноваций и, как следствие, низкий спрос на них.

### Отраслевые проблемы [1, 5, 7, 8]

- Дисбаланс в финансировании стадий разработки ЛС. Наблюдается значительное превышение количества прикладных исследований над поисковыми и фундаментальными направлениями, что обусловлено низкой вероятностью превращения биологически активного вещества в лекарство, которая со-

ставляет 0,35% и растет по мере перехода результатов в следующую стадию жизненного цикла, и только после III фазы клинических исследований достигает 65%. Присутствует недофинансирование прикладных исследований и НИОКР, направленных на разработку методов и технологий получения ЛС и фармацевтических субстанций (ФС). В то же время необходимы технологии получения активных ФС локальными производителями под потребности национальных рынков, обладающие следующими преимуществами: максимально низкими операционными затратами, повторяемостью, стабильностью и безопасностью производственных процессов; низкими капитальными затратами за счет компактности производства; низкими капитальными затратами за счет высокой безопасности самого метода производства.

- В России нет программ условной регистрации для ускорения доступа на рынок ЛС, которые могут существенно повлиять на результативность терапии жизнеугрожающих и социально значимых заболеваний.
- Отсутствие синхронизации научно-технической политики с приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации.
- Инструменты поддержки различных стадий жизненного цикла разработки ЛС находятся в разных министерствах и институтах развития, в результате чего затруднен переход результатов из одной стадии в другую.
- Практически отсутствует такой вид научных исследований, как трансляционные, которые приближают научные разработки к потребностям рынка.
- Непрозрачность деятельности некоторых государственных структур, вовлеченных в процессы разработки лекарств, фрагментированность имеющейся информации и недостаточные возможности для диалога. Для многих игроков, особенно имеющих ограниченный опыт в продвижении своих разработок и находящихся в удалении от административного и финансового центра страны, эти особенности среды создают атмосферу общей неуверенности и пассивности.
- Отсутствие квалифицированных экспертов, работающих в сфере ЛС.
- Нехватка в России лабораторий и производств, работающих в соответствии со стандартами Good Laboratory Practice (GLP) и Good Manufacturing Practice (GMP), уже в настоящий момент затрудняет работу инновационных компаний, которые стремятся выйти на международный рынок.
- Обширная группа проблем, связанных с взаимодействием разных игроков, вовлеченных в разработку инновационных ЛС, в первую очередь, науки и бизнеса. Федеральная целевая программа «Фарма-2020» предполагает необходимость софинансирования поддерживаемых проектов, что будет стимулировать появление и укрепление связей между наукой и бизнесом для дальнейшего инновационного развития. В настоящий момент таких связей крайне мало и взаимодействие научного и бизнес-сообществ в сфере разработки ЛС затруднено.
- Нет эффективной системы мониторинга внедрения научных разработок в области медицины в практику здравоохранения.

При сохраняющемся потенциале и конкурентных преимуществах российской науки перечисленные негативные факторы и тенденции создают риски отставания России от стран – мировых технологических лидеров и обесценивания внутренних инвестиций в сферу науки и технологий, снижают независимость и конкурентоспособность России в мире, ставят под угрозу обеспечение национальной безопасности страны. С учетом других ограничений развития Российской Федерации указанные риски и угрозы становятся существенным барьером, препятствующим долгосрочному росту благосостояния общества и укреплению суверенитета России.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, назрела необходимость скорректировать государственную политику в сфере инноваций. Необходимо разработать эффективную современную систему управления в области науки, технологий и инноваций, обеспечивающую повышение инвестиционной привлекательности сферы исследований и разработок, а также эффективности капиталовложений в указанную сферу, результативности и востребованности исследований и разработок. Насущной задачей является формирование эффективной системы коммуникаций в области науки, технологий и инноваций, обеспечивающей повышение восприимчивости экономики и общества к инновациям, создание комфортных условий для развития наукоемкого бизнеса, а также творческого, научного и предпринимательского потенциала людей.

Следует сконцентрировать усилия на преобразовании ключевых направлений в сфере инноваций; в частности на пересмотре роли государства в процессе управления инновациями; пересмотре государственной политики в сфере заказа НИОКР; совершенствовании механизмов работы институтов; развитии механизмов привлечения «длинных денег» для реализации инновационных проектов; внедрении мер налогового стимулирования инвестиций в

инновационные сферы; стимулировании инновационного развития отдельных территорий; совершенствовании отдельных аспектов правового регулирования.

Кроме того, следует обеспечить формирование модели международного научно-технического сотрудничества и международной интеграции в области исследований и технологического развития, позволяющей защитить идентичность российской научной сферы и государственные интересы в условиях интернационализации науки и повысить эффективность российской науки за счет взаимовыгодного международного взаимодействия. Необходимо также способствовать снятию административных барьеров, препятствующих выводу на рынок инновационных ЛС, включая совершенствование правил государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований и правил субсидирования клинических исследований лекарственных препаратов.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Лин А.А., Гончаров В., Ивичев Е.А. Фармацевтика – самая наукоемкая отрасль мировой экономики. SEIGESUND, 2016;1: 23–.
2. Стенограмма заседания Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 г. «О реализации проектов импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности»: <http://government.ru/news/23699/>.
3. Послание Президента РФ Федеральному собранию РФ на 2017 год, <http://www.kremlin.ru/events/president/news/53379>.
4. Указ Президента РФ № 642 от 01.12.2016 «О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».
5. Доклад членов Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации по развитию инноваций в России. 27.06.2014 г.
6. Национальный доклад об инновациях в России, 2015 г. М.: Российская венчурная компания; 144.
7. Наркевич И.А., Семин А.А., Карташова Н.С., Теслев А.А. Сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологии выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения. Хим.-фарм. журн., 2016; 50 (10): 54–60.
8. Письмо Министерства образования и науки РФ № 1222/14 от 23.08.2016 г.

*Поступила 13 декабря 2017 г.*

## MARKET LAUNCH OF INNOVATIVE DRUGS IN RUSSIA: PROBLEMS AND SOLUTIONS

**Professor I.A. Narkevich, PhD; A.A. Semin, PhD; Professor A.A. Lin, PhD; N.S. Kartashova, PhD; E.S. Kovtun**

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

## SUMMARY

Innovative transformation of Russia's economy is needed as a systematic tool by which the state can further ensure national competitiveness and solve socioeconomic problems. However, it is very difficult to commission researches and engineering developments and to commercialize innovative ideas in the existing administrative system. The existing systemic and sectoral problems in the market launch of innovative drugs are identified and the necessity of making adjustments to the state innovation policy is proven. Ways to overcome the current situation are proposed.

**Key words:** medicines; commercialization of innovations; researches and developments in pharmaceuticals; intellectual property.

## REFERENCES

1. Lin A.A., Goncharov V., Ivichev E.A. The field of pharmaceuticals is the most high-technology part of world economy. SEI GESUND, 2016;1: 23–5.
2. The Transcript of the meeting of the Government Commission about the import substitution, the 8th of July, 2016. The implementation of import substitution projects in the pharmaceutical and medical industry": <http://government.ru/news/23699/> (the date of the application: 1.12.2016), for free (in Russian).
3. The message of Russian President to The Federal Assembly of Russian Federation for 2017. <http://www.kremlin.ru/events/president/news/53379> (the date of the application: 1.12.2016), for free (in Russian).
4. The Decree of Russian President from 01.12.2016 № 642 «About the strategy of Russian Federation's scientific and technological development» (in Russian).
5. The Report of the Expert Council under the Government of the Russian Federation about the development of innovations in Russia, 27.06.2014 (in Russian).
6. The national report about the innovations in Russia, 2015. Moscow: «Rossiiskaya venchurnaya kompaniya», 144 (in Russian).
7. Narkevich I.A., Semin A.A., Kartashova N.S., Teslev A.A. Pilot and Industrial Sorption Chromatography and Membrane Technologies for the Isolation and Purification of Plant and Animal-Based Active. Himiko-farmaceuticheskiy zhurnal, 2016; 50 (10): 54–60 (in Russian).
8. The Letter of the Ministry of education and science of Russian Federation from 23.08.2016 г. № 1222/14 (in Russian).