

Эксперты рынка обсудили сценарии достижения технологического лидерства

📅 23.06.2025 ⌚ 15:15 👁 1184

В последние годы российская фарма активно наращивает темпы импортозамещения, тем самым закрывая потребности россиян в жизненно необходимых препаратах. И теперь перед ней стоит новая амбициозная цель — обеспечить россиян инновационными лекарствами на внутреннем рынке. Для этого нужны новые разработки препаратов, в том числе не имеющие аналогов в мире. Как стимулировать создание инноваций, какие меры поддержки и законодательные инициативы для этого требуются — об этом эксперты говорили в ходе Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ).



Фото: Росконгресс

Курс на сотрудничество

По мнению директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга **Дмитрия Галкина**, сегодня отечественные компании обладают необходимыми технологиями для производства полного цикла не только готовых лекарственных форм, но и фармсубстанций. Он отметил, что в прошлом году

доля отечественных продуктов достигла 41% в денежном выражении. Однако, чтобы достигнуть показателей стратегии «Фарма 2030», мало выпускать только дженерики и биоаналоги — требуется серьезно заняться разработкой и выводом на рынок инновационных препаратов. Минпромторг, по словам эксперта, готов оказывать поддержку компаниям, чтобы те смогли увеличить объемы инновационной продукции в своих портфелях и сделать все возможное, чтобы она как можно быстрее доходила до пациента.

При этом Галкин считает, что препаратами «Made in Russia» могут считаться не только чисто российские разработки, но и те, что сделаны в сотрудничестве с иностранными партнерами. Опыт подобного сотрудничества уже известен. Президент компании «Петровакс Фарм» **Михаил Цыферов** рассказал, что препарат для лечения болезни Фабри «Фабагал» был локализован в стране в партнерстве с южнокорейской компанией. Он выпускается на мощностях компании, трансфер технологии производства субстанции от клеточной линии был завершен в партнерстве с НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи в прошлом году.

Благодаря этому российские пациенты с болезнью Фабри с этого года начали получать полностью российское лекарство, которое на 40% дешевле иностранного аналога. Проблема в том, что в некоторых регионах аукционы на препараты для льготников проводятся по торговому наименованию: закупают дорогостоящее импортное лекарство. При этом еще не все редкие пациенты обеспечены терапией, а региональных средств на закупки орфанных ЛС регулярно не хватает, отметил эксперт. «За те же деньги государство могло обеспечить отечественным препаратом почти вдвое больше пациентов с болезнью Фабри, пока же только около 30% получают наш препарат», — сказал Цыферов.

О том, что централизованные закупки лекарств могут улучшить ситуацию с доступностью инновационных медикаментов, рассказал начальник отдела анализа обеспечения лекарственными препаратами НМИЦ гематологии **Олег Шухов**. По его словам, в регионах обеспеченность такими препаратами разнородная: при схожем уровне заболеваемости объемы закупок отличаются в десятки раз, 20% населения покупает половину всех инновационных лекарств.

Повышение доступности терапии зависит не только от наличия и цены, но и от степени доверия врачей и пациентов к отечественным лекарствам, добавил Цыферов. Один из самых эффективных подходов — доказать на практике, что российские разработки могут быть не просто альтернативой зарубежным, а лидерами в своей области — качественными, безопасными и эффективными.

Чтобы ускорить импортозамещение в фармотрасли и повысить доступность инноваций для пациентов, Сеченовский университет и «Петровакс Фарм» подписали на ПМЭФ соглашение о сотрудничестве. В одном из первых совместных исследований

специалисты оценят опыт терапии болезни Фабри, в частности, с применением отечественного препарата агалсидаза бета в российской клинической практике для выявления оптимальных подходов к ведению пациентов. Сотрудничество предусматривает развитие отечественного медицинского центра импортозамещения, совместные НИОКР-проекты.

Путь к пациенту

В рамках санкций западные фармкомпании сократили в России проведение клинических исследований инновационных лекарств. Это значит, что до российского рынка они либо не дойдут вообще, либо дойдут с большим опозданием. Поэтому перед страной стоит задача ускорить разработку собственных инноваций. Российской фарме предстоит закрыть потребность в современных лекарственных препаратах, численность которых уменьшается из-за сокращения западных клинических исследований в России, в ближайшие три-пять лет, констатировал Цыферов.

Однако это будет сложно сделать, если сроки пострегистрационных регуляторных процедур не будут сокращены. Например, «Петровакс Фарм» зарегистрировал оригинальный PD-1 ингибитор, иммуноонкологический препарат, который к концу года планируется начать выпускать по полному циклу в России. Однако из-за длинного и сложного регуляторного цикла (регистрация ЖНВЛП, внесение в клинические рекомендации, клинико-статистические группы) может пройти до двух лет, прежде чем лекарство станет доступным пациентам.

«Конечно, каждый этап необходим, однако если бы регулятор сократил цикл, это позволило бы производителям быстрее окупить инвестиции, а значит, и предложить более выгодные цены», — считает Цыферов.

Доступность лекарственной терапии определяет прогноз для пациента, поэтому путь препарата от момента регистрации до конечного потребителя должен быть максимально коротким, убежден Шухов.

Еще одно предложение, как сократить этот путь, высказала руководитель подразделения по развитию здравоохранения и взаимодействию с федеральными органами власти компании Roche в России **Валерия Лемешко**. По ее мнению, препараты с доказанными клиническими преимуществами или меньшей стоимостью курса/года терапии следует автоматически включать в перечни, по которым обеспечиваются пациенты. Если установленный объем закупок по высокочатратным инновациям будет превышен, можно говорить о поэтапном снижении цены, и для этого нужно продумать специальные механизмы.

Эксперты также затронули тему инноваций в вакцинопрофилактике. В последние годы российские производители расширяют свои вакцинальные портфели, однако, чтобы эта работа могла продолжаться, их нужно оперативно включать в Национальный календарь профилактических прививок. Об этом не устают говорить врачи и

пациентские организации, это предусмотрено и Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года.

Например, менингит является не только наиболее летальным среди вакциноуправляемых заболеваний, но наиболее инвалидизирующим, неоднократно отмечал сопредседатель Всероссийского союза пациентов **Ян Власов**. Но иммунизация против менингококковой инфекции, одной из ведущих причин менингита, до сих пор не включена в Нацкалендарь, хотя вакцинация позволит снизить нагрузку на систему здравоохранения: профилактика обходится значительно дешевле лечения.

В 2026 году компания «Петровакс Фарм» планирует вывести на рынок вакцину против менингококковой инфекции. Включение вакцины в НКПП позволит предложить более выгодные условия для поставок и справиться с проблемой увеличения заболеваемости менингококковой инфекцией, заявил эксперт.

Перспективы инноваций

В век скоростей, искусственного интеллекта и цифровизации излишний консерватизм в регуляторах процессов может стать серьезным тормозом на пути инновационного развития, признал модератор сессии, генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава **Виталий Омеляновский**. Заместитель руководителя ФАС Тимофей Нижегородцев назвал главной движущей силой инноваций желание компаний зарабатывать деньги.

Хотя Цыферов признал, что такое желание есть, одного его недостаточно. По его словам, у российских компаний меньше возможностей ждать начала закупок дорогих биотехпрепаратов в отличие от западных фармгигантов, которые параллельно продают инновации на других рынках и получают возврат инвестиций.

Западные лекарства пока продолжают поставляться в Россию, однако судя по текущей ситуации с клиническими исследованиями, новинок в перспективе будет все меньше.

«Разработка препарата с нуля в короткий срок требует значительных инвестиций и временных ресурсов. На данном этапе, чтобы закрыть быструю потребность, мы покупаем готовые решения, — резюмировал Цыферов. — Это широкая практика в мире, когда крупные компании не сами разрабатывают инновационные молекулы, а покупают разработки у небольших биотехнологических компаний. Мы идем по этому же пути, покупая готовые разработки, обеспечивая локализацию по полному циклу, начиная от синтеза, что обеспечит стабильность поставок. Одновременно мы запускаем собственные исследования в партнерстве с российскими научными центрами».