

Рождать или не рождать: бизнес выбирает. ЖУРНАЛ

Фарминдустрия России делает ставку на инновации и международное сотрудничество для прорыва

📅 14:17; 24 февраля 2026 года 📍 [Филимонова Дарья](#)



© ООО "Региональные новости"

Дорого и трудно, но современная российская фарминдустрия пытается встать на путь инноваций, тем более что установка на их создание стала ключевой для госстратегии, и господдержка на них уже выделяется. К тому же есть воодушевляющие примеры, успешный опыт, признанный на международном уровне, есть научные и технологические заделы, присутствие на экспортных рынках постепенно расширяется. Конечно, сохраняются разрывы в цепочке создания уникальных лекарственных препаратов, существенной препоной для коммерциализации разработок становится зарегулированность, но продвижение вперед тоже есть — у фармкомпаний просто нет выбора. Население планеты хочет жить лучше и дольше, и они могут на этом заработать.

Таблетка от старости, от всех болезней, от смерти — чего только не ждут люди от фарминдустрии! И, конечно, того, что человечество победит рак и наследственные заболевания, — на фарму возлагаются самые большие надежды, и сегодня эти мечты уже не кажутся такими безумными, как еще пять – десять лет назад.

Неотвеченные вызовы

Технологическое ускорение, взрывной рост возможностей генеративного ИИ для индустрии стали одновременно возможностью и вызовом: инструментарий исследованийкратно расширяется, но вклад человека остается решающим, базовым элементом рождения инновации, поэтому прорывы случаются чаще там, где есть накопленный научный потенциал, а все остальное «нанизывается» на идею.

«Во многом в отсутствии инноваций виноваты сами разработчики, которые мыслят масштабами локального рынка, — считает генеральный директор УК «Фармаклон Групп» **Алексей Алехин**. — Они ждут, что здравоохранение подскажет направление движения, — вряд ли. Нужно ориентироваться на глобальные проблемы, неотвеченные вызовы в медицине. Они пересекаются в РФ и за рубежом — надо создавать продукты на стыке этих пересечений, там, где у нас есть школа, база и подтвержденные различными практиками применения продуктов, хотя бы на локальном рынке».

Не просто неотвеченным, а неожиданным и угрожающим вызовом для человечества стал COVID-19 — на примере того, как сработала мировая фармацевтика в этот критический момент, можно проследить, как рождается и при каких условиях случается инновационный прорыв, и появляется новейший лекарственный препарат. Тогда именно Россия стала флагманом разработки.

«Наша страна сейчас находится в знаковом периоде — расцвета различных инновационных направлений, — считает руководитель **Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России)** **Вероника Скворцова**. — Очень важный вклад внесла пандемия. Ковид заставил нас придумывать варианты оптимизации процессов разработки и внедрения. Приемы были наработаны, опробированы, сейчас уже стали нормой. В ситуации, когда

уменьшился импорт, а в области фармацевтики мы тоже почувствовали санкции, это удесятарило усилия российских разработчиков. Но нам нужно не только импортозамещение, мы должны выходить на флагманские позиции».

Быстрые победы

Пандемия коронавирусной инфекции стала триггером для запуска разработок целой группы отечественных вакцин нового поколения. Помимо известного всем «Спутника», российские ученые завершили третью фазу клинических исследований универсальной вакцины от коронавирусной инфекции «Конвасэл». Она получила постоянное регистрационное удостоверение на территории РФ, а также введена в обращение в Никарагуа. Институт иммунологии при поддержке ФМБА России создал и в 2021 году запатентован препарат «Мир-19», который показал свою эффективность против всех известных штаммов COVID-19. В результате применения «Мир-19» концентрация вируса снижается в десять тысяч раз, что было доказано в ходе экспериментов с инфицированными тканями животных. На той же основе была разработана целая линейка экспериментальных препаратов данной группы: против бронхиальной астмы, аллергического ринита, ведутся разработки препарата против отека Квинке, а также против серии вирусных инфекций. В ФМБА оценивают данное направление как потенциальное и чрезвычайно эффективное.

«Пример вакцины «Спутник»: вариант быстрой победы был возможен благодаря наличию базы для патентования — были созданы достаточные условия, и была достаточная база для эксперимента. Ни один патентный поверенный не будет заявлять о патенте без предварительных исследований. Всегда защищается то, что можно проверить, в отношении чего есть подтвержденная доказательная база», — **говорит генеральный директор УК «Фармаклон Групп» Алексей Алехин.**

Успехи и прорывы

Пандемия дала ученым эту возможность, и именно российские разработчики воспользовались ею на максимум, во многом благодаря накопленному потенциалу по исследованию инфекций и экспериментам по созданию вакцин. Еще одним общемировым прорывом обещает стать принципиально новая аллерговакцина «Аллергарда». Этот инновационный генно-инженерный препарат не имеет аналогов в мире, уже запущена третья фаза его клинических исследований, в этом году препарат должен получить регистрационное удостоверение.

Многочисленные научные центры, чью научную работу курирует Федеральное медико-биологическое агентство, за последние несколько лет разработали более 40 инновационных препаратов, более 20 из них уже зарегистрированы. Многие разработки научных команд под руководством ФМБА стали настоящими открытиями мирового уровня. Например, Федеральный центр мозга и нейротехнологий создал оригинальный лекарственный препарат для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА), который, судя по результатам экспериментальных исследований, по эффективности и безопасности значительно превосходит зарубежный препарат «Золгенсма». Ожидается, что регистрационное удостоверение на готовый препарат будет получено в 2029–2030 годах. Совместно с индустриальным партнером Центр мозга разработал орфанные лекарственные препараты на основе моноклональных антител для лечения системного ювенильного идиопатического артрита и активной болезни Стилла. Зарегистрирована вакцина против гемофильной инфекции типа b, еще две вакцины с уникальными свойствами (против пневмококковой и менингококковой инфекций) находятся в активных клинических исследованиях.

По инициативе фонда «Круг добра» в России налажена работа и создана платформа для выпуска орфанных препаратов на основе сложного органического синтеза, в приоритете ученых — препараты, по которым была самая острая потребность у пациентов фонда, сейчас

они находятся на разных стадиях промышленного производства и готовятся к клиническим исследованиям.

Регулирование инноваций

Особое направление отечественной фармацевтики — персонализированные лекарства, в том числе для лечения онкологии, особое место здесь занимают радионуклидные препараты, которые создаются на основе радионуклидов и пептидных эпитопов, что позволяет им адресно воздействовать только на опухолевые клетки определенных характеристик. Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии ФМБА только за последние два года синтезировал и зарегистрировал три радионуклидных препарата. На их базе проводятся исследования по запуску схем лечения, ученые надеются, что скоро в РФ появятся новые технологии лечения рака.

«Пример радиофармацевтики весьма яркий — поменяли регуляторику, и уже более 60 препаратов вывели на рынок, — **комментирует развитие нового направления министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.** — Мы сделали лояльнее регуляторику там, где мы видим безопасность: убрали избыточное регулирование, и важно, что время и стоимость разработки сократились в два – три раза».

Вопрос регуляторики в развитии радиофармацевтики играет ключевую роль. Подобные препараты невозможно стандартизировать, поскольку они подбираются на основе биокодов конкретного человека. Как только ограничения в применении были сняты, отрасль показала быструю динамику развития.

Сложности внедрения

Онкология — одна из точек приложения усилий ученых всего мира, разработки ведутся по различным направлениям, и на каждом из них неизбежно возникают сложности, поскольку речь действительно про уникальные методы и препараты.

«Когда мы делали препарат генной терапии рака, мы думали, что создать молекулу в лаборатории — это, считай, ты уже почти сделал все, ты уже почти на рынке, а на самом деле, оборачиваясь назад, мы очень много раз ошиблись и потратили на это много времени и денег», — **рассказывает о подобном опыте руководитель группы генной иммуноонкотерапии Института биоорганической химии имени М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН Ирина Алексеенко.**

Команде разработчиков потребовалось десять лет, чтобы дойти до второй фазы, и только теперь они понимают, что могли бы пройти этот путь в два раза быстрее. Изначально они создали препарат в трех пробирках, которые нужно было смешивать, а потом сорок минут ждать, перед тем как вводить. Фаза практического внедрения показала, что ни одна из медсестер, которая тестировала препарат, не выдерживала эту временную паузу. Пришлось вернуться назад и «пересоздать» препарат, упаковав его не в три, а хотя бы в две пробирки, но при этом технология смешивания так и осталась сложной — критически важно было не перепутать, как соединять компоненты. На следующем этапе возник вопрос, где производить столь технологически сложный препарат.

«Везение» команды разработчиков, по их же признанию, все в том же ковиде — тогда на весь мир прогремел Институт им. Н. Ф. Гамалеи, на мощностях которого удалось создать препарат. Сложность инновационных проектов в том, что всё впервые, отсутствие технологического партнера, организации, которая проведет клинические исследования, — все становится проблемой. «Почему я теперь взялась помогать ученым сделать шаг к производству, потому что очень обидно, когда лекарства валяются на полках лабораторий, а в них вложен большой интеллектуальный труд», — **говорит Ирина Алексеенко (Институт биоорганической химии имени М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН).**

Воронка идей

Производители только за подобное движение навстречу друг другу. Группа компаний «Р-Фарм», например, намерена наладить активный поиск стартапов в среде молодых ученых. «Пробный шар», консультирование резидентов «Сколково», уже был запущен. Для фармкомпаний это еще один способ поиска свежих идей, которые впоследствии можно «приземлять» на своих мощностях. Собственная разработка у ГК «Р-Фарм» есть, но, по признанию директора по науке и разработке ГК «Р-Фарм» Ольги Филон, объемы ее финансирования существенно меньше, чем у ведущих мировых фармкомпаний. В условиях ограниченных ресурсов инвесторам приходится выбирать, какое направление развивать. В «Р-Фарм» сделали ставку на моноклональные, биспецифические антитела, они способны блокировать рост и распространение раковых клеток и подавлять патологическую активность иммунной системы против собственных тканей организма, благодаря чему эффективны в борьбе с онкологией и аутоиммунными болезнями. В «Р-Фарм» над их созданием работает специально созданная лаборатория, чуть позже ее исследования планируется расширить на синтез гибридных молекул.

Где взять донора молекул?

Не менее плодотворным и куда более коротким оказывается вариант создания инновационных препаратов с помощью международного партнерства, хотя участники рынка и признают, что количество клинических исследований, которые зарубежные компании ведут в РФ, заметно упало, а ведь именно они являются основными донорами инновационных молекул. Согласно данным, обнародованным Ассоциацией организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), в 2012–2021 годах на международные клинические исследования (КИ) в России приходилось 40% от их общего числа, в 2022-м — 16,8%, в 2023-м — 2,4%, в 2024-м — 2,9%.

Среди тех, с кем вступает в партнерство российская фарма, по большей части китайские фармкомпании. «Если смотреть на китайский опыт, то за пятнадцать лет с помощью собственной стратегии развития фармацевтики они смогли увеличить число клинических испытаний, которые коррелируют с инновациями, до 30%. Они приблизились к уровню США и уже обогнали Европу, это тот успех, на который мы могли бы ориентироваться», — **говорит руководитель проектов по ранней разработке лекарств компании «ХимРар» Дмитрий Шкиль.**

Президент «Петровакс Фарм» Михаил Цыферов подтверждает, что он и его коллеги сейчас много времени проводят в Китае, потому что нельзя все самим разработать, тем более что уровень китайской фармацевтической отрасли крайне высок. «Они дошли до того, что целые классы препаратов заменили собственными терапевтическими аналогами. Сейчас интересный период, кто для нас главные конкуренты за возможность купить права локализации производства препарата, это «большая» фарма. Нам надо успеть добежать первыми и сделать эксклюзивное предложение», — **говорит президент «Петровакс Фарм» Михаил Цыферов.**

Великий соблазн не рождать

Кажется, этот путь в России уже не раз проходили: перехватывать, перекупать инновации в надежде, что когда-то и в РФ смогут массово производить свое, в данном случае — от пробирки до рынка. По опыту тех же китайцев и оценкам участников рынка, этот этап, когда новые молекулы будут идти до рынка, займет от семи до пятнадцати лет. Соблазн не рождать инновации самостоятельно велик, тем более что в России сохраняется существенный разрыв между наукой, индустрией и государством, из-за чего покупать технологии за рубежом проще и часто дешевле.

В «Петровакс Фарм» практикуют модель, при которой компания получает эксклюзивную лицензию для рынков РФ и ЕАЭС, проводит клинические испытания, обменивается клиническими данными с партнером, после чего препарат регистрируется, и далее разработчик получает роялти с продаж на территориях, где действует сертификат. При этом зарубежный партнер может использовать клинические данные, полученные в РФ, для регистрации в других странах. Таким образом, иностранный разработчик замотивирован не только на успех своего российского партнера, но и на получение актуальных клинических данных. Компания «Петровакс Фарм» уже подписала четырнадцать подобных лицензионных соглашений.

При всех плюсах получения технологий из дружественных стран, их развития и доработки в РФ есть и трудности подобного трансфера. Главный минус всегда один и тот же для любой технологии — отсутствие интеллектуальной собственности на нее на территории РФ. Кроме того, добавляет Михаил Цыферов, не все иностранные фармкомпании готовы патентоваться в России, потому что наш рынок для них не основной, он составляет всего 1,5% от общемирового. К тому же в случае с уникальными технологиями не каждый разработчик готов ими делиться, особенно в условиях резко возросших геополитических и санкционных рисков.

Затяжное погружение

Не менее трудоемкий и извилистый путь на рынок у инновационных препаратов, которые разрабатывались с прицелом на погружение в отечественную систему здравоохранения. Например, препарат разработан, его производство локализовано, госкомиссия приняла положительное решение по включению его в перечень ЖНВЛП.

«Все здорово, но я нахожусь в прострации: мы не понимаем объем финансирования, которое может быть выделено на эту молекулу, сколько мы с нее заработаем. Казалось бы, пройдены все этапы, включая государственное признание. Дальше запускается механизм погружения молекулы в систему госгарантий, а он нерасторопный», — **объясняет топ-менеджер «Петровакс Фарм».**

И любой отечественный производитель попадает на этот «встречный ветер», а время дорого, ни у одного инвестора нет желания просто сидеть и ждать, пока «капают» проценты по заемному финансированию, поэтому производители уверены, что процесс погружения отечественных инноваций в систему здравоохранения надо ускорять, особенно если препарат был разработан под перечни.

Коммерциализация — в приоритете

И вот здесь стоит напомнить, что в РФ за трансфер инноваций в систему здравоохранения отвечает специально созданное ведомство — Центр трансфера медицинских технологий, задача которого — комплексное сопровождение и экспертная поддержка перспективных проектов в фармацевтике и медицине на всех этапах их реализации от возникновения идеи до индустриального внедрения и коммерциализации. Однако, как поясняет куратор ЦТМТ от Минздрава Валентина Косенко, есть важный нюанс: Центр работает только с научными организациями, с коммерческими не имеет права, но его функция — ликвидировать те самые разрывы во взаимодействии между наукой и реальным производством.

«Коммерциализация разработок стала задачей государственной важности, и теперь мы наблюдаем определенный прогресс, — **говорит Валентина Косенко.** — Яркий пример успешной коммерциализации — вакцина «Спутник», она принесла хорошие лицензионные платежи государству».

Есть и другие примеры, например, весьма успешным стал препарат «Сенипрутуг», разработка Российского НИИ им. Пирогова. Это первый в мире препарат от болезни Бехтерева, он помогает полностью остановить заболевание, не подавляет иммунитет и не вызывает

привыкания, и на него была выдана исключительная лицензия. По статистике ЦТМТ, за последние пять лет треть среди оригинальных российских лекарственных препаратов разработана государственными научными учреждениями, по медизделиям показатель достиг 89%.

Особенности передачи

«На практике существует не менее двадцати схем коммерциализации и передачи прав от научных организаций индустриальным партнерам. Их применение зависит от уровня готовности, востребованности и новизны технологии на рынке. Одной универсальной схемы не существует», — **говорит и. о. генерального директора «НЦЭСМП» Минздрава России Валентина Косенко.**

Чаще в РФ применяются лицензионные договоры, отчуждение прав, создание малого инновационного предприятия, получение совместного патента. По большей части научные организации ведут разработки за счет бюджетных средств, в таком случае, прежде чем права на молекулу будут переданы производителю, должно быть получено согласование Минздрава, этому предшествует независимая оценка рыночной стоимости. После передачи научная организация может рассчитывать на разовый платеж и регулярные отчисления на разных этапах внедрения препарата. Особенность такой схемы передачи инноваций с участием государства в том, что ему выгодно предоставить индустриальному партнеру неисключительную лицензию, чтобы оставить за собой право и возможность быстро реагировать на потребности в препарате и при необходимости регулировать цену. В редких случаях, поясняет Валентина Косенко, возможно оформление исключительной лицензии, как правило, если индустриальный партнер доказал, что может полностью обеспечить потребности рынка, и у него хорошая репутация. Кстати, Центр трансфера медицинских технологий занимается, помимо прочего, и поиском индустриальных партнеров, с его помощью уже найдены компании-производители для семнадцати препаратов и медизделий.

Унификация и стандартизация

Свою методологию по быстрому внедрению разработок пытаются выработать и в научной среде, курирует работу ведомство во главе с Вероникой Скворцовой. По ее словам, ФМБА последние пять лет работает над созданием этого бесшовного пути, и некоторые модели уже доказали свою жизнеспособность на практике.

Первый вектор — формирование стандартизованных технологических платформ на базе различных современных методов: скажем, генный и биоинжиниринг, пептидный синтез, включая синтез матричной нРМК.

Еще один инструмент — научные кластеры, когда ученые из разных научных центров объединяются для решения конкретной задачи.

«Наличие опытно-производственных площадок, не во всех случаях это возможно на собственных ресурсах, поэтому мы привлекаем бизнес-партнеров с учетом их компетенций. Быстрый трансфер возможен, только если их уровень у партнера достаточен. Благодаря этим подходам мы существенно, в два – три раза, сократили продолжительность инновационной цепочки», — **говорит глава ФМБА Вероника Скворцова.**

Экспортные варианты

У научных центров нет недостатка в госзаданиях на исследования, но инновации создаются десятилетиями, и они не должны быть ориентированы исключительно на внутренний рынок. В этом уверен генеральный директор УК «Фармаклон Групп» Алексей Алехин. Огромное преимущество для любого производителя — доступ к рынкам других стран, а самая верная

стратегия — иметь в своем портфеле уникальные продукты, тогда даже после истечения срока действия патента можно продвигать сам метод.

«У нас есть несколько молекул, которые больше в мире никто не делает, — уникальный биоштам, уникальное производство, которое трудно повторить, — **рассказывает Алексей Алехин.** — Мы пошли через клиническое применение: говорим о том, что наш метод действенен, рассказываем о нем». С помощью телемедицины специалисты консультируют пациентов за пределами РФ, обеспечивая тем самым дополнительный спрос и узнаваемость методик компании.

Презумпция виновности

Среди российских фармкомпаний многие ищут свой путь на экспортных рынках.

«На отечественном рынке окупиться быстро нельзя», — считает директор научно-исследовательского центра «Герофарм» Роман Драй, поэтому компания выходит в другие страны и уже присутствует со своими препаратами на пяти рынках: Кубы, Марокко, Венесуэлы, Камбоджи и Парагвая. Выбор был сделан в пользу стран с относительно простой регуляторикой в сфере оборота лекарств. «Но даже там с нами разговаривают немного свысока — есть определенное недоверие, «презумпция виновности», когда мы должны доказать, что наш препарат работает», — **поясняет Роман Драй.**

Такой подход российским фармпроизводителям кажется неоправданно суровым, ведь в России крайне жесткие внутренние правила сертификации, однако нашим компаниям приходится проходить полноценную GMP-инспекцию в каждой стране по ее внутренним правилам.

Но даже это не останавливает российских фармпроизводителей в желании экспортировать: по данным Минпромторга, они поставляют свою продукцию в 150 стран. Правительство продолжает настраивать синхронизацию российских GMP-сертификатов, сейчас идут переговоры с Кубой и Узбекистаном, на очереди Вьетнам, а Никарагуа уже признает наши сертификаты в одностороннем порядке. Подобная поддержка со стороны государства для экспортеров крайне важна, так как существенно упрощает выход на зарубежные рынки, сокращая время на сертификацию по местным стандартам. Государство не меньше самих производителей заинтересовано в наращивании экспорта лекарственных препаратов и медизделий и с 2021 года системно субсидирует затраты фармкомпаний на сертификацию в других странах и транспортировку товара. Ожидается, что на 2026–2027 годы на эти цели будет выделено порядка 600 млн рублей. Разделим на два года, на две статьи затрат, выходит совсем немного на всех. Очевидно, что в текущем периоде задача обеспечить лекарственную безопасность и повысить степень локализации производства лекарств по полному циклу внутри страны волнует правительство куда больше, чем реализация экспортного потенциала фармпроизводителей.