



Главное

Практика

Спецпроект

Венчурный вопрос: как поставить фарминновации в России на поток

От GxP News - 16.03.2026

0



freepik.com



Российский фармрынок — один из крупнейших в мире. Он занимает 12-е место по объему и в последние годы стабильно *растет* в денежном выражении. Большая часть обращающихся на нем препаратов — отечественные. Однако в деньгах значительную долю рынка занимают иностранные производители, поскольку своих прорывных технологий у нас немного, а именно они стоят дорого. В чем причина отсутствия на рынке препаратов первой линии и может ли ситуация измениться в ближайшем будущем — разбирались GxP News в пилотном материале нового спецпроекта «Наука и фарма».

По итогам 2025 года выпуск лекарств в России увеличился на 15,5%, производство медицинских изделий — на 10%, **заявил** в феврале премьер-министр России Михаил Мишустин, выступая в Госдуме с отчетом о работе правительства. По словам премьера, отечественные ученые добились заметных результатов в разработке новых лекарств.

Однако новые не всегда означает прорывные. Так, по подсчетам экспертов и данным из ГРЛС, с 2023 по 2025 год в России было зарегистрировано всего четыре инновационных препарата. Для сравнения, за тот же период **FDA** в США одобрило 151 препарат, европейское **EMA** — 123, а китайский регулятор выдал разрешение на 198 новых препаратов.

Инновационными считаются лекарственные препараты, которые отличаются новизной или технологическим усовершенствованием по сравнению с предыдущим поколением. Также инновационность может быть связана с наличием патентной защиты фармацевтической субстанции, технологией производства лекарственной формы или средством доставки. К примеру, высокотехнологичные ЛС обычно попадают именно в эту категорию. Вместе с тем различные регуляторы оценивают инновационность по-разному. Например, FDA к числу таковых не относит вакцины, препараты крови и ее компонентов, а также препараты для клеточной и генной терапии. А российский регулятор препараты крови в инновационные включает, как и лекарства для клеточной и генной терапии.

На практике в России к инновационным часто относят не только препараты, которые являются первыми в классе, но и другие прорывные и передовые лекарственные средства. Например, препарат, изначально разработанный иностранной компанией, на российском рынке выпускается отечественным производителем, который считает его инновационным решением.



Источник изображения Sora

По подсчетам GxP News, за последние годы в России появилось лишь два оригинальных препарата, которые можно отнести к категории «первые в классе». Среди них — гофликицепт компании Р-Фарм для лечения идиопатического рецидивирующего перикардита и препарат сенипрутуг для терапии болезни Бехтерева компании Biocad, разработанный ими совместно с РНИМУ им. Пирогова и Институтом биоорганической химии РАН. Российские фармкомпании заявляют еще о ряде инновационных препаратов, находящихся в разработке.

Гендиректор компании DSM Group Сергей Шуляк считает, что расхождение в определении инновационности происходит из-за вопросов семантики. *«Инновации — слово прекрасное, оно дает внутреннее ощущение того, что компания — молодец. Но инновационный препарат или препарат „первой линии“ должен иметь кардинально иной терапевтический эффект, чем все, что существовали до него. Таких препаратов не так уж много во всем мире»,* — отметил он.

Корень проблемы

Единственным источником прорывных инноваций могут служить фундаментальные исследования. Но частные компании проводят их в недостаточном объеме, считает **председатель Ученого совета Научно-технологического университета «Сириус» Роман Иванов.**

«Разработка „инновационных“ продуктов российскими фармацевтическими компаниями за очень редкими исключениями идет по пути создания следующих в классе препаратов, — говорит эксперт. — Побочным эффектом минимизации рисков является отсутствие реальных преимуществ по эффективности и безопасности в сравнении с первыми в классе продуктами и, как следствие, отсутствие экспортного потенциала».

Причина, по его словам, простая: для разработки таких препаратов нужны не просто большие, а огромные деньги.

«Несмотря на то что Россия — 12-й по объему фармацевтический рынок мира, денег частных компаний не хватает ни на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР), ни на клинические исследования, — согласен с ним Сергей Шуляк. — Воронка выхода препарата очень узкая: из 10 перспективных молекул только 3–5 проходят путь до препарата».

Тем более что вложенные инвестиции, даже если бы они нашлись, очень сложно окупить: рынок все равно слишком мал, отмечает Шуляк. С ним согласен и **генеральный директор компании «Нанолек» Евгений Баринов**. В беседе с GxP News он отметил, что необходима ориентация на международную экспансию, однако пространство для такого взаимодействия с учетом санкций сильно ограничено: *«Окно возможностей видится в рамках БРИКС, но пока оно находится в стадии формирования».*

Главный заказчик — государство

Премьер-министр России Михаил Мишустин, **выступая** в Госдуме, отметил, что в стране продолжают исследования новых вакцин против различных видов рака. По его словам, речь идет о перспективных разработках, которые в будущем могут быть внедрены в систему здравоохранения. Работы ведут преимущественно государственные научные центры — НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, а также ФНКЦ физико-химической медицины им. Ю.М. Лопухина.

При этом государство вводит дополнительные меры поддержки, стимулируя фармкомпании разрабатывать оригинальные лекарства. В частности, Минпромторг в прошлом году **анонсировал** программу субсидирования затрат на III фазу клинических исследований, которая начнет действовать с 2027 года. Заявки на компенсацию будут рассматриваться уже после того, как производитель получил регистрационное удостоверение на препарат первый в классе либо лучший в классе. Также для инновационных лекарственных препаратов доработан уже действующий механизм «Кластерная инвестиционная платформа» — программа льготного кредитования. *«Мы бы не хотели становиться заложниками так называемой дженериковой модели»*, — **пояснил** недавно министр Антон Алиханов.

В России действует большое количество научно-исследовательских институтов, занимающихся разработкой новых технологий, и фармацевтические компании активно сотрудничают с ними. Так, «Фармстандарт» более 70 проектов реализует с профильными учреждениями, например, с исследовательским университетом в Белгороде, медуниверситетом в Башкирии, с Сеченовкой и НМИЦ гематологии в Москве. Р-Фарм развивает научные партнерства с НМИЦ им. В.А. Алмазова, СибГМУ и другими научными центрами в регионах. «Петровакс Фарм» создает препараты с НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, а «Нанолек» работает с Научным центром исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова.

Однако у академических исследователей есть собственные ограничения, отмечает председатель Ученого совета Научно-технологического университета «Сириус» Роман Иванов. Среди них — не всегда корректная постановка исследовательских задач, сложности с управлением интеллектуальной собственностью, недостаток доверия между наукой и индустрией, а также ограниченное финансирование.

«Государственное финансирование не оставляет права на риск, неизбежный при разработке инновационных продуктов. А фармкомпании не готовы инвестировать в университетские разработки с низким уровнем технологической готовности из-за высокой неопределенности и длительного горизонта возврата инвестиций — зачастую 6–8 лет», — отметил он.

На все готовое

На Западе госфинансирование успешно заменяет мощная модель стартапов. Крупнейшие фармкомпании устраивают настоящие битвы за их покупку. Недавний пример — сражение Pfizer и Novo Nordisk за биотех-стартап Metsera, специализирующийся на производстве экспериментальных препаратов для борьбы с ожирением. В результате Metsera был куплен Pfizer за \$10 млрд, хотя изначальное предложение было \$7,3 млрд.

В январе 2025 года J&J также приобрела биотехнологическую компанию Intra-Cellular Therapies. Сумма сделки превысила рыночную стоимость биотехкомпании на 39%. Столько J&J заплатила за препарат Carlyta, получивший продление патентной защиты до 2040 года. Это единственный на момент сделки антипсихотик, одобренный FDA для лечения биполярного расстройства I и II типов.

Novartis в прошлом году тоже укрепила свои позиции за счет покупки Avidity, которая **разрабатывает** инновационные препараты на основе РНК для лечения редких генетических заболеваний, включая миотоническую дистрофию первого типа и мышечную дистрофию Дюшенна. В том же 2025 году Novartis приобрела три биотехкомпании в США — Tourmaline Bio за \$1,4 млрд, Regulus Therapeutics за \$1,7 млрд и Anthos Therapeutics за \$3,1 млрд.

«Действительно, подавляющее большинство первых в классе препаратов за рубежом имеют корни в университетах и частных исследовательских институтах. Они лицензируют созданную интеллектуальную собственность стартапам, зачастую созданным авторами изобретений, а те привлекают венчурный капитал для доведения продукта до того уровня готовности технологии, который становится привлекательным для фармкомпаний, инвестирующих в клинические исследования и вывод продукта на рынок», — сказал Роман Иванов.

По его мнению, такая модель — единственный эффективный механизм создания первых в классе инновационных лекарственных препаратов. Для России подобные успешные стартапы — будущее, считают участники отечественного фармрынка.

«У нас пока нет поколения биотехнологов и научных исследователей, которые прошли корпоративную школу, доказали свою состоятельность на разных промышленных площадках и готовы запускать собственные проекты. По моим оценкам, такое поколение появится в горизонте пяти лет», — рассказал нам гендиректор «Нанолек» Евгений Баринов.

Лет через пять

В России стартапы также существуют — для их поддержки даже созданы специальные кластеры. К примеру, как рассказал Роман Иванов, недавно в Сколково была запущена программа, в рамках которой первые 10 университетских проектов будут готовиться к привлечению средств созданного в прошлом году венчурного фонда «Сириус.Инновации».

«Мы регулярно поддерживаем скоринговые инициативы и конкурсы среди наукоемких стартапов с целью поиска потенциальных партнеров. Важно, чтобы стартап, разрабатывающий перспективную терапевтическую молекулу, обратился за поддержкой компании как можно раньше. При этом уже должны быть сформулированы преимущества препарата и обоснована его востребованность системой здравоохранения», — рассказали нам в компании Р-Фарм.

Однако мировой опыт показывает, что толчком к развитию этого направления служит комплекс факторов, включая состояние экономики, количество мультимиллионеров, которые готовы играть в инвестиции высокого риска, наличие длительных традиций в области частных разработок лекарств, отмечает **вице-президент по корпоративным коммуникациям «Петровакс Фарм» Кирилл Данишевский.**

«Стартапы — это всегда большой риск, но и возможность большой прибыли. Однако последний фактор определяется размером рынка, на который можно вывести новый проект. Сейчас географическая экспансия стартапов и в целом российских компаний несколько затруднительна,

что ограничивает потенциальную прибыльность на фоне сохраняющихся значительных рисков», — рассуждает эксперт.

Биотехнология требует лабораторной базы и дорогостоящего оборудования. Прорыв возможен тогда, когда инвесторы будут готовы вкладываться в создание инфраструктуры и предоставлять ее командам успешных ученых, добавляет Евгений Баринов. *«В России эта модель делает лишь первые шаги из-за слабого развития венчурного финансирования», —* говорит он.

Сегодня страна по-прежнему в значительной мере полагается на государственную поддержку при разработке ключевых лекарственных препаратов, дополнил **Кирилл Данишевский**. Вместе с тем и без государства тут не обойтись, считают в Р-Фарм. *«Модель стартапов могла бы работать в России еще эффективнее при наличии механизмов государственного софинансирования», —* подчеркивают в компании.

Если Россия действительно не хочет остаться в рамках преимущественно дженериковой модели фармацевтики, ей предстоит пройти длинный путь формирования собственной инновационной экосистемы.

Именно поэтому GxP News запускает специальный проект **«Наука и фарма»**, цель которого — рассмотреть тему со всех сторон и помочь участникам рынка, научным центрам, государству и частным инвесторам найти общий путь к созданию настоящих, а не номинальных фармацевтических инноваций.
