

А.А. СЕМИН, к.техн.н., Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Минздрава России

10.21518/1561-5936-2018-3-6-15



# К ВОПРОСУ О ПОВЫШЕНИИ ПРОДУКТИВНОСТИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ РАЗРАБОТКИ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье рассмотрены институциональные механизмы повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных лекарственных средств, заключающиеся в совершенствовании институтов: государственных закупок, государственной регистрации лекарственных средств, государственной поддержки малого и среднего бизнеса, государственной научно-технической политики, науки и образования, международных отношений.

## МЕСТО И РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ В НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОМ КОМПЛЕКСЕ РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность производит в основном недорогие традиционные (не инновационные) лекарственные средства, включая аналоги зарубежных препаратов (дженерики). Поэтому одной из основных проблем отечественной фармацевтической промышленности является преимущественная ориентация российских производителей на устаревшие либо простейшие препараты, полученные методами химического

синтеза. Вместе с тем данная модель фармацевтической промышленности исчерпает себя в ближайшие 2–3 года [1].

Сложившаяся ситуация усугубляется тем, что в настоящее время в России отсутствует непрерывная цепочка создания стоимости инновационного продукта – от заказа на исследования и инновационные разработки до их внедрения в производство и организации инновационных компаний.

Поэтому внедрение результатов НИОКР по разработке лекарственных средств (ЛС) в производство и коммерциализация инновационных идей являются в сложившейся систе-

### Ключевые слова:

инновации, лекарственное средство, малое инновационное предприятие, результат интеллектуальной деятельности, фармацевтическая наука, фармацевтическая промышленность

ме администрирования инноваций скорее исключением, нежели правилом.

Таким образом, в настоящее время назрела необходимость решения целого комплекса проблем, препятствующих выводу на рынок инновационных ЛС, что требует институционального подхода, т.е. принятия мер политического, правового, социального, организационного, научно-технического и экономического характера.

Анализ действующих инструментов государственной поддержки научно-технологического развития фармацевтической отрасли показал, что только за 2016 г. суммарный объем бюджетного финансирования НИОКР по разработке лекарственных средств составил более 25 млрд руб. Очевидно, что столь значительные выделяемые ресурсы требуют межведомственной координации с целью консолидации финансов и организации эффективного функционирования переходов между инновационными стадиями в рамках различных используемых инструментов.

## SUMMARY

**Keywords:** innovation, medicinal product, small innovative enterprise, intellectual deliverables, pharmaceutical science, the pharmaceutical industry

The article deals with the institutional mechanisms for strengthening the research capacities in the development of innovative drugs, involving the improvement of the following institutions: state procurement, marketing authorization of drugs, government support for small and medium-sized businesses, state scientific and technical policy, science and education, international relations.

A.A. SEMIN, PhD, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of Russia. **THE QUESTION OF STRENGTHENING THE RESEARCH CAPACITIES IN DRUG INNOVATION**

Данный вывод подтверждает и проведенный анализ деятельности государственных органов управления Российской Федерации по планированию и регулированию исследований в области разработки ЛС, для чего была создана матрица регулирования стратегического планирования в фармацевтической отрасли Российской Федерации, объединяющая ключевые этапы: прогнозирование, целеполагание и планирование (рис. 1). Как следует из представ-

ной схемы, в Российской Федерации сформирована разветвленная система государственного регулирования сферы разработки ЛС. Наиболее влиятельными участниками данного процесса являются Минобрнауки, Минздрав и Минпромторг РФ. Однако их функции во многом пересекаются [2].

Кроме того, анализ приведенных стратегических документов показал отсутствие в некоторых из них акцента на высокой значимости развития

фармацевтической науки для социально-экономического благополучия страны (а зачастую и отсутствие даже упоминания о научно-исследовательской деятельности в сфере здравоохранения), что дискредитирует данную область научных исследований и разработок, а также снижает обоснованность принятия необходимых для развития фармацевтической науки нормативно-правовых актов. Для выработки комплекса мер, направленных на вывод инновационных ЛС

**рисунок 1** Матрица стратегического планирования в Российской Федерации в фармацевтической отрасли

	<b>ПРОГНОЗИРОВАНИЕ</b>	<b>ЦЕЛЕПОЛАГАНИЕ</b>	<b>ПЛАНИРОВАНИЕ</b>
<b>ПРЕЗИДЕНТ РФ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегический прогноз РФ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Послание Президента Федеральному Собранию</li> <li>Стратегия национальной безопасности</li> <li>Стратегия социально-экономического развития</li> <li>Стратегия научно-технологического развития</li> <li>Стратегия экономической безопасности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Приоритетные направления развития науки, технологий и техники в РФ</li> </ul>
<b>ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Прогноз социально-экономического развития РФ</li> <li>Прогноз научно-технологического развития РФ</li> <li>Бюджетный прогноз РФ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегия инновационного развития РФ</li> <li>Стратегия развития медицинской науки РФ</li> <li>Перечень стратегически значимых ЛС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Основные направления деятельности Правительства РФ</li> <li>Государственные программы РФ</li> <li>Национальная технологическая инициатива</li> </ul>
<b>ФОИВ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отраслевые прогнозы</li> <li>Перечень биомешиней для разработки инновационных ЛС</li> <li>Научные платформы медицинской науки</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ</li> <li>Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Планы деятельности ФОИВ</li> <li>Комплексная программа развития биотехнологий в РФ</li> <li>Дорожная карта развития разработки и производства современных иммунобиологических ЛС</li> </ul>

на рынок, были выявлены препятствующие этому проблемы институционального характера, к которым относятся [3]:

- Дисбаланс в финансировании стадий разработки лекарственных средств:

- значительное превышение количества прикладных исследований над поисковыми и фундаментальными, что обусловлено высокими рисками инвестиций;

- недостаточность поддержки клинических исследований, в результате чего остаются невостребованными результаты доклинических исследований, активно поддерживаемых государством в последние годы.

- Серьезным сдерживающим фактором разработки инновационных ЛС является ограниченный перечень биомешиней [4], являющийся основанием для поддержки проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенным аналогов инновационных лекарственных препаратов (ЛП).

- Историческая концентрация исследований в традиционных НИИ, в то время как в развитых странах для вывода на рынок ЛС используются малые исследовательские компании.

- Отсутствие синхронизации научно-технической политики с приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации – акцент смещен на возможности фармацевтической науки, а не на потребности практического здравоохранения.

- Отсутствие синхронизации различных инструментов поддержки разработки ЛС, в результате чего затруднен переход результатов из одной стадии жизненного цикла в другую.

- Сложность коммуникаций между участниками разработки инновационных ЛС, в первую очередь между наукой и бизнесом.

- Практически полное отсутствие такого вида научных исследований,

как трансляционные исследования, которые приближают научные разработки к потребностям рынка.

- Ориентация венчурного бизнеса только на извлечение прибыли, а не на вывод инновационных ЛС на рынок – поддержанные проектные компании продаются при первой возможности без анализа дальнейших перспектив выхода ЛС на рынок.

- Непрозрачность деятельности уполномоченных государственных структур, вовлеченных в процессы регистрации ЛС, фрагментированность имеющейся информации и недостаточные возможности для диалога.

- Отсутствие в России программ условной регистрации для ускорения вывода на рынок инновационных ЛС, которые могут существенно повлиять на результативность терапии жизнеугрожающих и социально значимых заболеваний.

- Сложность выхода отечественных инновационных компаний на международный рынок, связанный в основном с несоблюдением при доклинических и клинических исследованиях международных стандартов.

- Несовершенство налогового законодательства в Российской Федерации тормозит вложение инвесторов в разработку ЛС на последних стадиях, например, клинические исследования не рассматриваются налоговыми органами как НИОКР и, соответственно, облагаются НДС.

- Кризис химической промышленности в России, осложняющий запуск производств ЛС полного цикла.

- Отсутствие эффективной системы мониторинга внедрения достижений фармацевтической науки в практику здравоохранения.

- Особенности патентования при разработке ЛС, требующие для фармацевтической отрасли квалифицированных специалистов с компетенциями на стыке специальностей, например с юридическим и фармацевтическим образованием.

- Дефицит квалифицированных экспертов и кадров, работающих

в сфере разработки инновационных ЛС, из-за неразвитой системы непрерывной подготовки кадров для фармацевтической отрасли [5].

При сохраняющемся потенциале и конкурентных преимуществах российской науки [6] перечисленные негативные факторы и тенденции увеличивают риск отставания России от стран – мировых технологических лидеров, ведут к обесцениванию внутренних инвестиций в сферу науки и технологий, снижают независимость и конкурентоспособность страны, ставят под угрозу обеспечение национальной безопасности.

В связи с этим для выработки новых механизмов более эффективного управления в сфере фармацевтической науки, которая все больше приобретает междисциплинарный характер и требует межведомственного подхода, был проведен анализ опыта зарубежных стран (США, Франции, Японии, Германии и Финляндии), а также ряда стран на постсоветском пространстве, уже входящих в ЕАЭС (Беларусь, Казахстан) или планирующих войти (Узбекистан).

В зарубежных странах, включенных в анализ, применяют в различных комбинациях одни и те же методы планирования и регулирования внедрения в практику научных разработок в области фармацевтики. При этом опыт развитых стран показывает, что для достижения значимых успехов (например, существенного снижения доли государственного бюджета в финансировании НИР и НИОКР) требуется не менее одного-двух десятилетий интенсивной реализации соответствующих мер государственной политики.

Экономически развитые страны, обладающие сильной фармацевтической промышленностью, не проводят прямую государственную поддержку отрасли, но стимулируют развитие новых направлений исследований: биотехнологии, геномной инженерии, адресной доставки и др. Развивающиеся страны, напротив, осуществляют полномасштабную поддержку отрасли по всем направлениям, включая доступ к финансированию, инвестиции в производство,



кадровое обеспечение, инфраструктуру, инвестиции в исследования и разработки. Это связано с тем, что активная государственная поддержка позволяет защитить внутренний рынок и впоследствии сосредоточить усилия на прорывных и экспортноориентированных технологиях.

### СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗАКУПКИ НИОКР ПО РАЗРАБОТКЕ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В настоящее время термин «инновационный лекарственный препарат» не закреплен в законодательстве Российской Федерации и нормативно-правовой базе, что создает правовую неопределенность, а также может привести к рискам неэффективного расходования бюджетных средств при поддержке разработки таких препаратов [7].

Следовательно, в нормативно-правовую базу целесообразно ввести определение «инновационный лекарственный препарат», а также использовать в качестве критериев клинической эффективности инновационных ЛП количественные показатели доказанной клинической эффективности и безопасности (с учетом оценки отношения ожидаемой пользы от применения препарата к возможному риску), которые должны достоверно превосходить таковые при использовании любых иных наиболее эффективных препаратов при определенном заболевании или клиническом состоянии на момент проведения такой оценки.

В связи с этим определен главный показатель инновационности ЛС: препарат должен давать максимальный экономический эффект (возвращать к трудовой активности максимальное количество людей) и быть конкурентоспособным в течение как можно более длительного времени.

Таким образом, степень инновационности ЛС предлагается определять по следующей формуле [8]:

$$(\text{экономический эффект}^1, \text{руб.}) \times (\text{конкурентоспособность, лет}) = \max (1).$$

При этом инновационное ЛС должно удовлетворять одному из следующих критериев [8]:

- содержать новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на новые биомишени или обладающие новым механизмом действия (first in class, или «первые в своем классе»);
- включать новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на клинически подтвержденные (имеется прототип, прошедший успешно как минимум 2-ю фазу клинических исследований) биомишени (next in class, или «следующие в своем классе»);
- это препарат на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций), но в инновационной лекарственной форме (адресная доставка, пролонгированное действие, локальная активация и т.п.)<sup>2</sup>;
- это препарат на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций), но для применения по новому назначению (с большей эффективностью по сравнению с существующими лекарственными средствами) либо для лечения заболевания, для которого нет известных лекарственных средств, действующих по данному механизму;
- это известное вещество, не зарегистрированное как ЛС (ни в России, ни за рубежом), которое превосходит существующие ЛС по эффективности и (или) безопасности.

Для достижения высокого уровня инновационности ЛС необходимы инвестиции в исследования и разработки, эффективность которых можно оценить, исходя из уровня инновационности получаемых результатов (в соответствии с разработанными критериями инновационности). Однако с учетом специфики инструментов государственной поддержки (ИПП) разработки ЛС целесообразно оценивать эффективность государственной поддержки

каждой из инновационных стадий проектов по разработке ЛС.

В связи с этим для каждой стадии были предложены показатели и индикаторы результативности, которые делятся на основные ( $A_i$ ), целевые ( $B_i$ ) и дополнительные ( $C_i$ ). По стратегическим показателям ( $R_i$ ) рассчитывается отклонение от установленных целевых значений.

Под основными показателями и индикаторами результативности понимаются показатели (индикаторы), характеризующие ту или иную стадию инновационного цикла. При этом основные показатели и индикаторы одной стадии являются дополнительными для другой (табл. 1).

Все показатели и индикаторы имеют вертикальную взаимосвязь (рис. 2). Это обусловлено тем, что формирование фундаментальных заделов для долгосрочного развития экономики обеспечивает основу для создания инновационных ЛС, которые в дальнейшем будут решать задачу лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Оценка эффективности расходов на НИОКР выполняется следующим образом:

1. Показатели и индикаторы результативности  $A, B, C$  приводятся к единой системе измерения путем вычисления отношения их значений в текущий период к значениям в предыдущий период (плановый, прогнозный):

$$A'_i = \frac{A_i^T}{A_i^{T-1}}; B'_i = \frac{B_i^T}{B_i^{T-1}}; C'_i = \frac{C_i^T}{C_i^{T-1}},$$

где (1)  $A_i^T, B_i^T, C_i^T$  – значения соответствующих показателей (индикаторов) в оцениваемом периоде;

$A_i^{T-1}, B_i^{T-1}, C_i^{T-1}$  – значения соответствующих показателей (индикаторов) в предшествующем периоде (плановые, прогнозные значения).

Для показателей  $R_i$  рассчитываются отклонения от заданных целевых значений:

<sup>1</sup> Экономический эффект рассчитывается из эпидемиологических данных с учетом альтернативных вариантов лечения.

<sup>2</sup> Лекарственная форма с измененным соотношением компонентов или содержащая комбинацию известных компонентов при незначительном увеличении эффективности не может рассматриваться как инновационная.

**таблица 1** Показатели и индикаторы, используемые для оценки эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС

Обозначение	Наименование показателя (индикатора)	Ед. изм.
<b>1. Поиск перспективных фармсредств</b>		
A1	Количество использованной инфраструктуры (ЦКП, уникальных научных установок, центров по разработке ЛС)	Ед.
A2	Индекс нормированной цитируемости*	Ед.
A3	Количество аспирантов и докторантов, защитивших диссертационные работы	Чел.
A4	Удельный вес исследователей в возрасте до 39 лет (включительно) в общей численности исследователей	%
A5	Количество биобанков (в т.ч. коллекций) биологических образцов, штаммов микроорганизмов	Ед.
B1	Количество кандидатов в ЛС, доведенных до стадии доклинических исследований	Ед.
C1	Количество созданных лабораторий (ЦКП, уникальных научных установок) мирового уровня	Ед.
R1	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (4:1)	-
<b>2. Доклинические исследования</b>		
A6	Количество созданных лабораторных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A7	Количество созданных прорывных лабораторных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A8	Количество созданных РИД, охраняемых в РФ	Ед.
A9	Количество созданных РИД, охраняемых за пределами РФ	Ед.
A10	Количество поданных регистрационных досье на получение разрешения на проведение клинических исследований	Ед.
B2	Количество инновационных ЛС, доведенных до стадии клинических исследований	Ед.
C2	Количество созданных вивариев, центров доклинических исследований	Ед.
C3	Количество модернизированных лабораторий, соответствующих требованиям GLP	Ед.
C4	Количество новых субъектов инновационного предпринимательства, включая малое	Ед.
R2	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (3:1)	-
<b>3. Разработка и (или) масштабирование технологии</b>		
A11	Количество созданных опытно-промышленных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
A12	Количество созданных прорывных опытно-промышленных технологий производства АФС, ГЛФ	Ед.
B3	Количество внедренных технологий	Ед.
C5	Количество созданных экспериментальных и опытно-промышленных производств, инжиниринговых центров, технопарков	Ед.
R3	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:1)	-
<b>4. Клинические исследования</b>		
A13	Количество лицензий, подтверждающих использование созданных технологий	Ед.
A14	Количество лицензий на экспорт технологий	Ед.
B4	Количество зарегистрированных отечественных инновационных лекарственных препаратов	Ед.
B5	Количество зарегистрированных ЛС отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Ед.
C6	Количество коммерческих предприятий для вывода на рынок лекарственных средств	Ед.
R4	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:2)	-
<b>5. Подготовка и освоение промышленного производства</b>		
A15	Количество новых специалистов, прошедших обучение по программам, включающим «наукоёмкие модули»	Чел.
A16	Доля выручки от реализации высокотехнологичной продукции на одного работника	%
A17	Объем госзаказа, ориентированного на использование разработанных технологий	Млн руб.
A18	Количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников	Чел.

**таблица 1 (окончание)** Показатели и индикаторы, используемые для оценки эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС

Обозначение	Наименование показателя (индикатора)	Ед. изм.
A19	Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства относительно уровня предыдущего года	%
B6	Объем продаж инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий	Млн руб. (Уп.)
B7	Объем экспорта инновационных ЛС за счет коммерциализации созданных технологий	Млн руб. (Уп.)
C7	Количество предприятий, осуществивших реинжиниринг производства или создавших новое производство	Ед.
C8	Доля производственных мощностей, соответствующих GMP	%
C9	Количество предприятий, «перешедших» из малых в средние	Ед.
C10	Количество предприятий, «перешедших» из средних в крупные	Ед.
R5	Отклонение от установленного соотношения затрат на НИОКР к поступлениям платежей в бюджет всех уровней от реализации высокотехнологичной продукции (1:5)	-
R6	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования (1:3)	-

\* Индекс нормированной цитируемости рассчитывается по формуле:  $N_i = (C_i^{RU} / P_i^{RU}) : (C_i / P_i)$ , где

$N_i$  – индекс нормированной цитируемости российских публикаций в Scopus в  $i$ -м научном направлении;

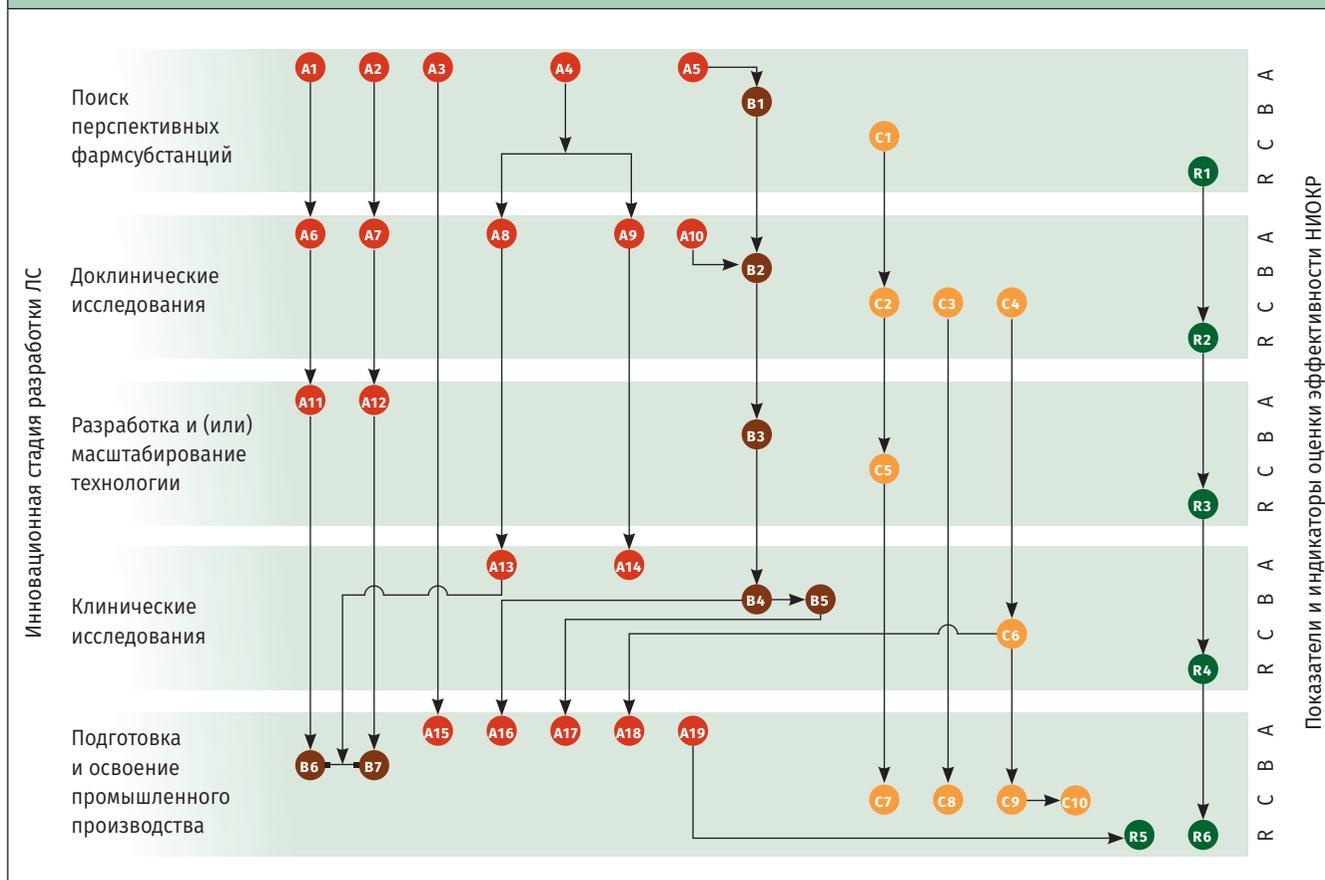
$C_i^{RU}$  – количество цитирований российских публикаций в Scopus в  $i$ -м научном направлении;

$P_i^{RU}$  – количество российских публикаций в Scopus в  $i$ -м научном направлении;

$C_i$  – общее количество цитирований публикаций в Scopus в  $i$ -м научном направлении;

$P_i$  – общее количество публикаций в Scopus в  $i$ -м научном направлении.

**рисунок 2** Взаимосвязь показателей и индикаторов оценки (А, В, С и R) эффективности государственных расходов на НИОКР по разработке ЛС



Показатели и индикаторы оценки эффективности НИОКР

$$R'_i = \frac{R_i^T}{R_i}, \text{ где (2)}$$

$R_i^T$  – значения соответствующих показателей в оцениваемом периоде (этапе);

$R_i$  – заданные значения соответствующих показателей.

Промежуточной оценкой эффективности вложений в НИОКР является оценка отклонения соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования НИОКР на разных стадиях. Превышение этого показателя означает, что государственное финансирование замещает частное, не предпринимается достаточных мер по организации взаимодействия сектора исследований и разработок с реальным бизнесом, поддерживаются тематики, не вызывающие практического интереса у предприятий фармацевтической отрасли.

На последней стадии оценивается соотношение затрат на НИОКР и поступлений в бюджеты всех уровней от деятельности хозяйствующих субъектов, которое должно стремиться к соотношению 1:5–1:10, характерному для экономически развитых стран. Отклонение от этой пропорции на протяжении 3–6 лет означает дисбаланс затрат и притока средств в бюджет.

2. Далее рассчитывается агрегированный показатель динамики результативности ( $Q$ ) путем суммирования значений показателей (индикаторов), полученных в п. 1. При этом дополнительные показатели (индикаторы) рассчитываются с учетом понижающего коэффициента 0,3, а по целевым показателям (индикаторам) устанавливается повышающий коэффициент 1,5:

$$Q = \sum_{i=1}^{19} A_i + 1,5 \cdot \sum_{i=1}^7 B_i + 0,3 \cdot \sum_{i=1}^{10} C_i + \sum_{i=1}^6 R_i \quad (3).$$

3. Изменение финансирования НИОКР ( $F'_j$ ) для каждого из этапов (или изменение объема финансирования НИОКР в целом) рассчитывается как отношение объема финансирования этапа (НИОКР в целом) ( $F_j^T$ ) к соответствующему объему финансирования предшествующего этапа ( $F_j^{T-1}$ ):

$$F'_j = \frac{F_j^T}{F_j^{T-1}} \quad (4).$$

Для первого (единственного) этапа значение ( $F_j$ ) устанавливается как 1.

4. Эффективность государственных расходов на НИОКР ( $P$ ) рассчитывается как соотношение агрегированного показателя динамики результативности ( $Q$ ) и изменения финансирования расходов на достижение соответствующей цели ( $F'_j$ ):

$$P = \frac{Q}{F'_j} \quad (5).$$

5. Деятельность федеральных органов исполнительной власти (институтов развития) по поддержке НИОКР считается эффективной, если значение агрегированного показателя динамики результативности превышает значение изменения финансирования расходов на достижение соответствующей цели.

Разработанный методический инструментарий оценки эффективности НИОКР по разработке ЛС апробирован на ряде проектов, при этом практически подтверждены теоретические подходы к оценке такого рода инвестиций. Результаты оценки эффективности НИОКР на примере трех проектов, завершившихся на различных стадиях (от доклинических исследований до выхода на рынок), представлены в *таблице 2* и свидетельствуют об эффективности вложенных государством средств.

### РАЗРАБОТКА КОМПЛЕКСА МЕР, НАПРАВЛЕННЫХ НА ВЫВОД ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНОК

Для решения обозначенных проблем были разработаны следующие меры, внедрение которых необходимо в кратко- и среднесрочной перспективе.

1. Условная регистрация инновационных ЛС в Российской Федерации, позволяющая эффективным инно-

вационным препаратам получить доступ на рынок с целью обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами в кратчайшие сроки.

В ходе процедур условной регистрации инновационный ЛП может быть допущен на рынок по неполным (промежуточным) результатам клинических исследований, показывающим высокую эффективность препарата и приемлемую безопасность. Условная регистрация обременяется требованиями, которые должен соблюдать держатель регистрационного удостоверения, они связаны с предоставлением недостающих данных по эффективности и безопасности в регуляторный орган.

Срок действия регистрационного удостоверения при условной регистрации может быть ограничен одним годом с периодическим продлением до предоставления полных и адекватных данных клинических исследований, когда условная регистрация переходит в безусловную.

2. Использование для вывода на рынок ЛС потенциала малых инновационных предприятий (МИП), созданных в научно-образовательной сфере для практического использования (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности. МИП при условии расширения различных государственных программ поддержки могут являться существенной частью инновационной системы России. Однако для беспрепятственного вывода на рынок инновационных ЛС с использованием потенциала МИП необходим комплекс первоочередных мер, подробно рассмотренный в работе [3].

3. Создание единого органа, отвечающего за планирование и координацию фармацевтических исследований, в виде подразделения Совета при Президенте по модернизации экономики и инновационному развитию России или наделение

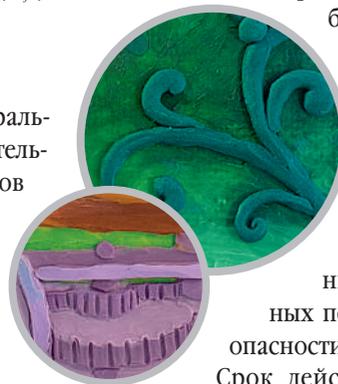


таблица 2 Результаты оценки эффективности НИОКР

Организация-исполнитель	Наименование ЛС	Инновационная стадия	Рассчитанная эффективность
Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия	Производное малоновой кислоты, обладающее антиоксидантным и антиишемическим действием	Доклинические исследования без перехода в клинические	Q = 3,4 F = 1 P = 3,4>1
ООО «ФОРТ», г. Рязань	Пэгэритропэтин	Доклинические исследования с переходом в клинические	Q = 6,4 F = 1 P = 6,4>1
Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН, г. Екатеринбург	Триазавирин	Разработка и (или) масштабирование технологии с выходом на рынок	Q = 8,72 F = 1 P = 8,72>1

уже действующего органа, например Правительственной комиссии по охране здоровья граждан, дополнительными функциями.

Основными задачами единого органа могли бы стать:

- подготовка предложений по реализации основных направлений государственной политики в сфере развития фармацевтической науки;
- организация эффективного взаимодействия заинтересованных федеральных и региональных органов исполнительной власти и организаций в сфере развития фармацевтической науки и координация их деятельности.

4. Запуск новых механизмов взаимодействия участников инновационных процессов в сфере регулирования развития фармацевтической науки, включающих:

- утверждение заинтересованными федеральными органами исполнительной власти долгосрочных планов научно-исследовательской деятельности;
- расширение кластерного взаимодействия, примерами которого могут служить создание Сибирской биотехнологической инициативы, а также внедрение практики создания региональных дорожных карт, включающих комплексные проекты по разработке и производству инновационных ЛС (концепция создания в Томской области инновационного территориального центра «ИНО Томск», программа реиндустриализации

экономики Новосибирской области до 2025 г.);

- создание новых программ и инструментов государственной поддержки исследовательских проектов по разработке ЛС;

• организацию единого информационного пространства, обеспечивающего доступность информации о поддержанных, ведущихся и иницируемых проектах по разработке ЛС;

- межведомственное взаимодействие и повышение эффективности ИП в целях поддержки проектов по разработке ЛС на различных стадиях жизненного цикла;

• выполнение скоординированных проектов двух видов: последовательных и параллельных.

5. Реализация комплекса мер по организации и мониторингу научного и кадрового обеспечения проектов создания и развития фармацевтических производств, включая:

- мероприятия по развитию научно-технических компетенций в целях разработки и внедрения инновационных технологий в фармацевтической промышленности по тем технологическим направлениям, где выявлена их недостаточность;

• мероприятия по развитию материально-технической базы, обеспечение организаций науки и высшего образования отечественным научным оборудованием для осуществления НИОКР в связи с высокой импортозависимостью данного рынка, которая

порождает в силу мультипликативного эффекта импортозависимость в других секторах экономики;

- мероприятия по внедрению новых образовательных технологий и программ, направленных на развитие научно-образовательных компетенций в фармацевтической отрасли, что обусловлено как целесообразностью модернизации профессионального образования в соответствии с мировыми тенденциями, так и специфическими целями и задачами для фармацевтической промышленности.

6. Внедрение новых механизмов совершенствования международного сотрудничества в области фармацевтической науки, а именно:

- Развитие международного научно-технического сотрудничества в рамках Союзного государства, заключающегося в разработке на основе данных анализа прорывных технологий концепций научно-технических программ Союзного государства [9, 10]:

«Разработка технологий, материалов и оборудования для производства методами аддитивных технологий», шифр «Аддитивность»;

«Разработка высокоэффективных безопасных фармацевтических субстанций на основе индивидуальных природных соединений для коррекции нарушений жирового и углеводного обмена», шифр «Метаболизм».

- Развитие международного научно-технического сотрудничества

## кроме того...

### Российская компания впервые возглавила топ продаж противоопухолевых препаратов

Компания BIOCAD стала первым российским фармпроизводителем, занявшим первое место по объему продаж препаратов, предназначенных для терапии онкологических заболеваний. Об этом свидетельствуют результаты аудита фармацевтического рынка РФ за 2017 г., проведенного аналитической компанией IQVIA. BIOCAD уже второй год подряд удерживает лидерство в сегменте государственных закупок в рублях в конечных ценах. В этом году она впервые возглавила рейтинг поставщиков в сегменте государственных закупок противоопухолевых препаратов как в рамках программы семи высокотратных нозологий (7ВЗН), так и вне этой программы. Доля BIOCAD в госзакупках лекарственных средств в 2017 г. составила 4,2% при выручке 15,66 млрд руб. В тройку лидеров вошли также Novartis и Aventis с показателями 3,5 и 3,2% соответственно. Список замыкает АО «Генериум», вторая российская компания, попавшая в топ-10 фармацевтических компаний-поставщиков лекарственных средств в государственные лечебные учреждения

### «Нанолек» зарегистрировал в России препарат для лечения синдрома Хантера

В рамках сотрудничества с южнокорейским фармпроизводителем Green Cross компания «Нанолек» зарегистрировала в России оригинальный препарат идурсульфата бета, предназначенный для лечения синдрома Хантера. По словам президента «Нанолек» Владимира Христенко, наличие собственного производства препарата для лечения редкого генетически обусловленного заболевания позволит снизить нагрузку на отечественную систему здравоохранения и расширить возможности медикаментозной терапии синдрома Хантера. В ближайшие планы российской компании входит регистрация идурсульфата бета в странах ЕАЭС.

в рамках БРИКС, заключающегося в создании Сетевого центра фармацевтики стран БРИКС для организационного обеспечения реализации инициатив и развития научно-технологического сотрудничества стран БРИКС в фармацевтической области.

- Развитие международного научно-технического сотрудничества в рамках Европейского союза (ЕС), заключающегося в реформатировании Национальной контактной точки «Здравоохранение», которая должна стать важным элементом единой системы поддержки сотрудничества Россия – ЕС.

### СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМА УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В целях совершенствования механизма управления интеллектуальной собственностью при разработке ЛС необходимо:

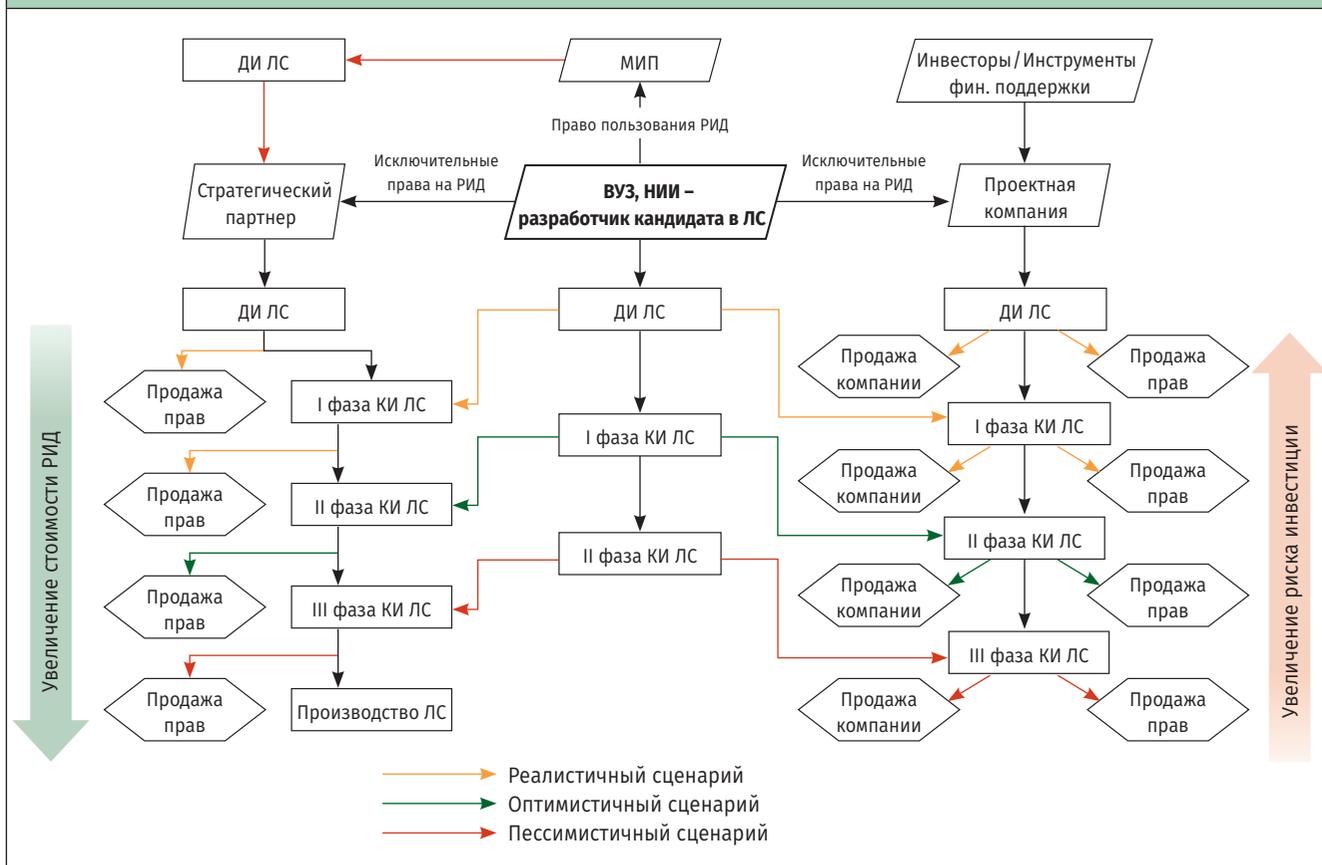
- дальнейшее развитие нормативно-правовой базы в области защиты интеллектуальной собственности при разработке и обращении ЛС, а также подготовка квалифицированных специалистов с компетенциями на стыке специальностей, например с юридическим и фармацевтическим образованием;
- организация на базе АО «Российский экспортный центр» информационной и консультационной поддержки по вопросам государственной регистрации ЛС и зарубежному патентованию, в том числе осуществление патентного поиска, разработка патентной стратегии, исследование патентного ландшафта на предмет существующих технологий и конкурентов, а также помощь в практической реализации патентной стратегии;
- использование разработанной модели коммерциализации РИД на кандидатное вещество, представленной на *рисунке 3*, в государственных учреждениях для принятия решений с учетом возможных рисков и доходов в зависимости от стадии разработки ЛС.

### ВЫВОДЫ

Таким образом, разработаны институциональные механизмы повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных ЛС, заключающиеся в совершенствовании:

- института государственных закупок в части системы закупки НИОКР по разработке инновационных ЛС на всех этапах с учетом введения критериев инновационности ЛС и инструментария оценки эффективности НИОКР;
- института государственной регистрации ЛС в части введения условий регистрации инновационных лекарственных средств в Российской Федерации, позволяющей эффективным инновационным препаратам получить доступ на рынок с целью обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами в кратчайшие сроки;
- института государственной поддержки малого и среднего бизнеса в части использования для вывода ЛС на рынок потенциала малых инновационных предприятий, созданных в научно-образовательной сфере для практического использования (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности;
- института государственной научно-технической политики в части создания единого органа, отвечающего за планирование и координацию фармацевтических исследований, и новых механизмов взаимодействия участников инновационных процессов в сфере регулирования развития фармацевтической науки;
- института науки и образования в части развития научно-технических компетенций в целях разработки и внедрения недостающих инновационных технологий в фармацевтической промышленности, развития материально-технической базы организаций науки и высшего образования, обеспечения их отечественным научным оборудованием, внедрения новых образовательных технологий и программ, направленных на развитие научно-образовательных компетенций в фармацевтической отрасли;

**рисунок 3** Дерево принятия решений в целях практического применения РИД на кандидатное вещество



• института международных отношений в части развития научно-технического сотрудничества стран в рамках Союзного государства, БРИКС и ЕС. Реализация указанных мер позволит значительно повысить уровень экономической независимости и нацио-

нальной безопасности Российской Федерации за счет:

- повышения уровня коммерциализации результатов исследований и разработок;
- увеличения объемов производства инновационной продукции в фармацевтической промышленности;

• увеличения поступлений в бюджетную систему Российской Федерации; увеличения генерируемой российской экономикой добавленной стоимости.



**ИСТОЧНИКИ**

1. Морозов Д.: Потенциал рынка дженериков будет исчерпан в течение двух лет. Интерфакс [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.interfax-russia.ru/NorthWest/exclusives.asp?id=869067> (дата обращения: 30.11.2017 г.).
2. Semin A.A. State support for research in pharmacology: an analysis of foreign and domestic experience. Research Result: Pharmacology and Clinical Pharmacology, 2017, 3 (3): 157–168.
3. Семин А.А. Факторы инновационного развития фармацевтической отрасли: информационно-аналитические материалы. М.: Московский Политех, 2017. 85 с.
4. Приказ Минпромторга России № 1605, Минздрава России № 308н «Об утверждении перечня биомиметов для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов» от 19.05.2016 г. (Зарегистрировано в Минюсте России 08.06.2016 г. № 42464).
5. Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Дельвиг-Каменская Т.Ю. Проблема

6. Семин А.А., Шувалов С.С. Проблемы научного обеспечения проектов импортозамещения в фармацевтической промышленности. Ремедиум, 2017, 1–2: 46–50.
7. Трофимова Е.О., Дельвиг Т.Ю. Основы классификации инноваций в сфере создания лекарственных средств. Новая аптека, 2009, 1: 43–48.
8. Семин А.А. Оценка эффективности государственных расходов на НИОКР в фармацевтике. Современная организация лекарственного обеспечения, 2017, 3–4: 36–45.
9. Наркевич И.А., Флисюк Е.В., Семин А.А. и др. Аддитивные технологии для фармацевтики. Химико-фармацевтический журнал, 2017, 51 (11): 40–44.
10. Фабричный С.Ю., Семин А.А., Наркевич И.А. Обоснование перспектив изучения природных соединений как источника создания лекарственных средств для коррекции жирового и углеводного обмена. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2017, 4 (21): 126–131.