

ОБ ОСНОВНЫХ ВЫЗОВАХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО СУВЕРЕНИТЕТА В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ

Воевода Михаил Иванович

Заместитель председателя СО РАН, директор
ФИЦ Фундаментальной и трансляционной
медицины

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ

- ▶ На сегодняшний день доля иностранных производителей лекарств на российском рынке в денежном выражении составляет 55% при общем объеме рынка 2,3 трлн руб., в количественном выражении — 33% из 6,5 млрд упаковок

ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ

- ▶ Обсуждается запуск программы «Фарма 2030», концепция которой была презентована первым заместителем министра промышленности и торговли Василием Осьмаковым в октябре 2021 года. Основными целевыми направлениями программы были названы локализация, инновационность, доступ к рынкам. В ее рамках к 2030 году предполагалось достичь объема производства отечественной фармпродукции в 1,2 млрд руб., доли локально произведенных лекарств от общего рынка России — не менее 42%, доли выручки от новых оригинальных препаратов в общей выручке российских фармкомпаний — не менее 15%, а также регистрации и продажи отечественных лекарств не менее чем в 70% стран мира.
- ▶ Летом в правительстве проходили различные стратегические сессии под руководством премьер-министра Михаила Мишустина. На сессии, посвященной здравоохранению и демографии, Мишустин отметил, что в дополнение к уже принятым весной мерам по поддержке фармотрасли (**ввоз препаратов в оригинальной упаковке в случае риска дефицита лекарства, ускоренная процедура регистрации и т.п.**) нужно продолжать разработку новых медикаментов.
- ▶ С этой целью были сформированы рабочие группы при Минобрнауки — по приборостроению, новым материалам, биотехнологиям, **фармацевтике** и т.д.
- ▶ Согласно концепции, к 2030 году предполагается достичь лекарственного суверенитета, при котором произведенные в стране лекарства и диагностические системы (оригинальные и другие) занимали бы **75% рынка в денежном выражении и 85% — в количественном.**

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ (В КОНЦЕПЦИИ МИНОБРНАУКИ)

- ▶ На сегодняшний день российские оригинальные препараты занимают долю 11% в рублях и 5% в упаковках. Эти доли предполагается увеличить к 2030 году до 35 и 15% соответственно.

Также из концепции следует, что произведенные в стране активные фармсубстанции используются только в 20% лекарств, производимых в России; в планах — довести этот показатель до 75%.

Еще одна цель — обеспечить российское производство субстанций отечественными интермедиатами, так как на сегодняшний день в России отсутствуют их производства (87% всех интермедиатов производится в Китае).

Еще одна цель, обозначенная в концепции, касается экспорта — к 2030 году предполагается вывести на международные рынки не менее 50 оригинальных российских лекарств.

- ▶ «Концепцией предполагается не только достичь технологического суверенитета, но и отвечать на потребности рынка, то есть стать интересным как экспортер», — достижение указанных целей потребует не менее 200 млрд руб..

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ ОТРАСЛИ ПО ПРЕДЛОЖЕНИЮ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

- ▶ Грантовое финансирование этапов разработки лекарств.
- ▶ Система гарантий закупки лекарств у производителей.
- ▶ Гибкая процедура регистрации препаратов, включая ускоренную регистрацию со второй фазы клинических исследований.
- ▶ Налоговые преференции.
- ▶ Формирование центров компетенций на базе ведущих университетов.
- ▶ Кроме того, так и не решена задача преодоления разрыва между наукой и индустрией. Разработчики могут позволить себе делать новые молекулы только на этапе ранней доклиники, а индустрия готова подхватывать разработки только на последней 3-й фазе клинических исследований. В связи с этим, необходимо перезапустить инновационную часть программы «Фарма-2020», которая была остановлена в 2015 году, для субсидирования отечественных разработок на 1-2 фазе клиники. Данные субсидии могли бы даваться в партнерства между бизнесом и университетами, особенно там, где уже были построены центры компетенций и трансферта технологий в рамках той же программы «Фарма-2020».

- ▶ Кроме того, так и не решена задача преодоления разрыва между наукой и индустрией. Разработчики могут позволить себе делать новые молекулы только на этапе ранней доклиники, а индустрия готова подхватывать разработки только на последней 3-й фазе клинических исследований. В связи с этим, необходимо перезапустить инновационную часть программы «Фарма-2020», которая была остановлена в 2015 году, для субсидирования отечественных разработок на 1-2 фазе клиники. Данные субсидии могли бы даваться в партнерства между бизнесом и университетами, особенно там, где уже были построены центры компетенций и трансферта технологий в рамках той же программы «Фарма-2020».

ИННОВАЦИОННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

▶ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ

- ▶ БИОИНФОРМАТИКА
- ▶ ТЕХНОЛОГИИ МАСШТАБИРОВАНИЯ СИНТЕЗА ПРОИЗВОДНЫХ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ
- ▶ РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЙ АДРЕСНОЙ ДОСТАВКИ
- ▶ ТЕХНОЛОГИИ ГЕНОТЕРАПИИ

ИННОВАЦИОННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

- ▶ **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ
НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ**
 - ▶ БИОИНФОРМАТИКА
 - ▶ ТЕХНОЛОГИИ МАСШТАБИРОВАНИЯ СИНТЕЗА
ПРОИЗВОДНЫХ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ
 - ▶ РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЙ АДРЕСНОЙ ДОСТАВКИ
 - ▶ ТЕХНОЛОГИИ ГЕНОТЕРАПИИ
- ▶ **Ингибиторы контрольных точек иммунитета**
- ▶ **Таргетные препараты в онкологии**
- ▶ **Препараты на основе моноклональных
антител**

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- ▶ **ЛАБОРАТОРНАЯ БАЗА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**
 - ▶ ДЛЯ РАБОТЫ С ИНФЕКЦИОННЫМИ ПАТОГЕНАМИ
 - ▶ РАЗВИТИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ БАЗЫ МОДЕЛЕЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА
- ▶ **СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ**
- ▶ **СОЗДАНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ДЛЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ**
- ▶ **СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ АНАЛИЗА БОЛЬШИХ ДАННЫХ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ**
- ▶ **СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ**

РАЗРАБОТКА ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ ЕСТЕСТВЕННОГО СЫРЬЯ

- ▶ **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА
ОСНОВЕ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**
 - ▶ ГЛУБОКАЯ ПЕРЕРАБОТКА
 - ▶ УГЛУБЛЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ
 - ▶ СКРИНИГ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ
 - ▶ ТЕХНОЛОГИИ ГЕНОТЕРАПИИ