

ЕСТЬ ЛИ ШАНС У РОССИИ ВНЕДРИТЬ СОВРЕМЕННЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНСКУЮ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ?

Часть 2. Медицинская биотехнология: ситуация в России

Общая ситуация

Российский рынок биотехнологических препаратов, как отечественного, так и импортного производства, в несколько раз меньше общемирового. Так, весь российский рынок фармацевтических препаратов составляет примерно 1% от мирового, а продажи генно-инженерных препаратов составляют не более 0,06% от мировых продаж (табл. 1). При этом объем продаж российских генно-инженерных препаратов в 1999-2000 гг. не превысил 3 млн. долл., что составляет порядка 0,02% от мирового рынка генно-инженерных медикаментов за тот же период. Отсутствие нормального рынка сбыта в основном и определяет нежелание инвесторов участвовать в развитии медицинской биотехнологии в России.

Как результат вышеперечисленного, практически отсутствуют финансовые средства для доклинических и клинических испытаний и разработки российских ученых чрезвычайно медленно внедряются в практику. Учитывая тот факт, что, по оценкам зарубежных экономистов, на коммерциализацию одного генно-инженерного препарата требуется от 350 до 500 млн. долл., сама возможность появления на мировом рынке российских генно-инженерных препаратов кажется маловероятной. Фронт разработок в России сегодня в сотни, а производство в тысячи раз меньше, чем в США. Однако несмотря на это, в России имеются интересные разработки и, что самое главное, сохранены профессиональные кадры для прорыва в случае появления благоприятных условий.

Таблица 1

Объемы продаж в России генно-инженерных препаратов отечественного и импортного производства

Наименование	Торговое наименование	Производитель	Объем продаж тыс. долл.		
			1999 г.	2000 г.	2001 г.
Филграстим	Нейпоген	F.Hoffmann-La Roche	315	149	222
Эпозтин	Рекормон, Эпрекс, Эритростим	F.Hoffmann-La Roche, Janssen Pharmaceutica	4	30	37
Соматотропин	Хуматроп, Нордитропин, Генотропин, Сайзен, Биосома, Соматотропин	Elli Lilly, Novo Nordisk, Pharmacia США, Biotechna	773	353	189
Октреатид	Сандостатин	Novartis Pharma, Фармсинтез	365	402	587

Интерферон	Реаферон, Интрон А, Реалдирон, Роферон, Пег- Интрон	Вектор-Фарма, F.Hoffmann-La Roche, Schering-Plough	4 397	5 500	6 933
Рибавирин	Виразол, Рибавирин Медуна, Веро-рибавирин, Рибамидил	ICN Pharmaceuticals, Schering-Plough, Верофарм, Драгон, Биофарма, Биопрепарат	1 888	2 181	2 722
Циклоспорин	Сандимун, Неорал, Панимун, Веро- циклоспорин	Novartis Pharma, Верофарм, Панацея Биотек	873	768	2 645
Итого:			8 615	9 383	13 335

Антибиотические препараты

Как уже упоминалось, основной продукцией медицинской биотехнологии в мире являются антибиотики различного назначения (для лечения заболеваний человека и животных, а также для кормовых добавок и премиксов). По оценке американских экономистов, среднегодовой темп прироста мирового рынка антибиотиков в 80-е годы составлял 10-15% и обеспечивался, главным образом, за счет поступления в продажу новых препаратов, а в 1991-1998 гг. находился на уровне 11-12%, при этом по отдельным группам антибиотиков он превышал 20%: объем продаж ципрофлоксацина (Bayer), кларитромицина (Abbot), цефалоспорины (Hoffmann-La Roche) превысил 1 млрд. долларов.

В СССР мощная индустрия производства антибиотиков была создана в 50-е годы. Объемы производства составляли свыше 3000 т в год, и этого было достаточно для обеспечения антибиотиками всех республик бывшего Советского Союза и стран социалистического содружества. Производство базировалось на штаммах отечественной селекции.

В связи с кризисом экономики России уже к середине 90-х годов производство отечественных субстанций антибиотиков на основе микробного синтеза стало нерентабельным. Сегодня значительная часть ферментационных мощностей для производства субстанций антибиотиков простаивает: в 1999 г. мощности по производству субстанций антибиотиков использовались на 27%, по производству готовых лекарственных форм для инъекций - на 39%. Выпуск субстанций антибиотиков за последнее десятилетие сократился в 4 раза, а готовых форм для инъекций - в 2,2 раза (табл. 2).

Основными причинами падения производства субстанций антибиотиков в РФ являются:

- несовременные технологии биосинтеза и химической трансформации антибиотиков;
- устаревшее ферментативное оборудование, КИП и низкая автоматизация процессов;
- отсутствие квалифицированных кадров;
- дороговизна энергии, транспорта;
- отсутствие качественного сырья;
- отсутствие экспорта;
- высокая себестоимость как результат вышеперечисленных факторов;
- отсутствие государственной поддержки производителям субстанций (кредиты, налоговые льготы и т.д.);
- демпинговая политика мировых производителей субстанций.

Таблица 2

Планируемое развитие производства субстанций антибиотиков в СССР и фактическое производство в тоннах в РФ в 2000 г.

Группы антибиотиков	1985 г. (факт.)	1990 г. (факт.)	1995 г. (план)	2000 г. (план)	2000 г. (факт.)
Пенициллины	1 100	1 836	3 100	5 100	648
Цефалоспорины	0	0	30	80	0,04
Тетрациклины	524	621	842	890	0
Макролиды	106	150	189	250	188
Аминогликозиды	518	414	620	812	30
Фторхинолоны	0	1	3	5	0,1
Другие группы	115	95	110	253	0,4
Всего	2 363	3 117	4 894	7 390	866

В связи с резким сокращением объема производства субстанций отечественных антибиотиков российские производители вынуждены закупать значительную часть субстанций за рубежом, к тому же цена их в 2-3 раза ниже стоимости отечественных продуктов. Общий объем рынка антибиотиков в 1999-2000 гг. составлял около 300 млн. долл. в год. Объем закупок субстанций антибиотиков и готовых лекарственных форм за рубежом для наполнения фармацевтического рынка в РФ составил в 1999 г. 23,0 млн. долл. и 28,5 млн. долл. соответственно (табл. 3).

Отдельные виды отечественных субстанций антибиотиков имеют сбыт за рубеж (объем экспорта 1998 г. – 10 млн. долл.).

Таблица 3

Импорт субстанций антибиотиков в РФ за 2000 г., тонны

Группы антибиотиков	Потребность (план)	Произведено	Импорт
Пенициллины	5 100	648	229
Цефалоспорины	80	0,04	15
Тетрациклины	890	0	83
Макролиды	250	188	2,5
Аминогликозиды	812	30	47
Фторхинолоны	5,0	0,1	3,5
Другие группы (20 наименований)	253	0,4	194
Всего	7 390	866	574

Иммунобиологические препараты

Ситуация с производством иммунобиологических препаратов несколько лучше. В России в настоящее время закупается 300 наименований и производится около 500 наименований иммунобиологических препаратов. Препараты отечественного производства (в том числе 39 разновидностей вакцин, 17 анатоксинов, 23 аллергена, 24 бактериофага, 123 разновидности иммунодиагностических препаратов и тест-систем, 48 иммуноглобулинов и альбуминов) часто не уступают по качеству зарубежным, хотя российские иммунобиологические предприятия, за исключением отдельных участков, не соответствуют современным требованиям. В России в настоящее время полностью отсутствует только производство вакцины против краснухи, вакцинами против подавляющего большинства известных инфекций Россия могла бы обеспечить себя сама, на базе собственного иммунобиологического производства.

Однако из-за практического отсутствия в стране полноценного рынка иммунобиологической продукции, поставки которой осуществляются в рамках госзаказа, а оплата не производится своевременно, предприятия не могут провести переоснащение и не вводят в производство более современную продукцию. В связи с этим многие из производимых медицинских и ветеринарных вакцин морально устарели, разработки же новых современных поливалентных и рекомбинантных вакцин продвигаются крайне медленно из-за хронического недофинансирования. Во всем мире только взаимодействующие комплексы научно-исследовательской лаборатории и мощной производственной базы производят качественную и конкурентоспособную на внешнем рынке продукцию. В России примером такого производства служит Институт полиомиелита и вирусных инфекций им. М.П.Чумакова, выпускающий свою продукцию не только для российского здравоохранения, но и на экспорт (объем экспорта в 1999 г. - более 50 тыс. долл.).

Общий годовой объем иммунобиологического производства, в котором задействовано около 40 предприятий различных ведомств в 1999-2000 гг. составлял около 75,0 млн. долларов.

При этом следует учитывать, что препараты отечественного производства обычно как минимум на 50%, а часто и в 10-20 раз дешевле зарубежных аналогов.

Кроме того, в России производится до 200 наименований иммунобиологических препаратов, применяемых в животноводстве и ветеринарии, таких как вакцины против ящура, сибирской язвы, бешенства и других зоонозов и антропонозов, иммунодиагностикумы для выявления туберкулеза крупного рогатого скота. В 1999 г. объем реализации этой продукции составил 16 млн. долл., и это практически полностью обеспечило иммунобиологическими препаратами производителей сельскохозяйственной продукции, исключив их закупки за рубежом.

Генно-инженерные препараты

В научно-исследовательских учреждениях России разработаны генно-инженерные препараты факторов свертывания крови VIII и IX, препараты зарегистрированы МЗ РФ и могут появиться на рынке в обозримом будущем.

Потребность российского рынка в генно-инженерном инсулине, составляющая 200 кг в год, покрывается Минздравом России за счет импорта. Основные поставки осуществляют компании NovoNordisk (Дания) и Eli Lilly (США): 58 и 29% соответственно. ЗАО «Брынцалов А» получило государственную лицензию на производство генно-инженерного инсулина в 1999 г., но его продукция не включена в госзаказ и составляет 3-5% рынка (за счет сбыта в регионах, не получающих импортных препаратов). В институте биоорганической химии имени М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН) закончена разработка технологии производства и проведены клинические испытания отечественного генно-инженерного инсулина. Подписано трехстороннее соглашение между правительством Москвы, Российской академией наук и ИБХ РАН, которое позволит создать на базе института производство отечественного генно-инженерного инсулина. По расчетам специалистов, отечественный инсулин будет в полтора

раза дешевле импортных аналогов. Этот проект позволит практически полностью удовлетворить потребности Москвы и региона в этом препарате.

В России в 70-80 годах в результате государственной политики, направленной на развитие биотехнологии, была создана научно-техническая база для современных исследований и возникли коллективы ученых и научные школы, не уступающие по уровню исследований лучшим зарубежным школам. В результате в 80-х годах исследования по биоинженерии в России велись широким фронтом, и советским ученым удалось сконструировать рекомбинантных продуцентов десятков генно-инженерных белков, продвинуться в технике ведения культур клеток и разработать технологии получения ряда препаратов. Первый отечественный α -интерферон был получен путем химического синтеза гена интерферона в ИБХ РАН (Москва) и в Институте молекулярной вирусологии (Новосибирск), а бактериальный штамм-продуцент был создан во ГНЦ ВНИИ генетики (Москва). В настоящее время налажено производство российских препаратов рекомбинантного α -интерферона ("Реаферон", "Виферон"). Внедрен в клиническую практику и используется в качестве лекарственного средства для стимуляции клеток костного мозга после химио- и лучевой терапии и лечения вторичных иммунодефицитов рекомбинантный интерлейкин-1b (препарат "Беталейкин"), созданный совместно петербургским ГосНИИ ОЧБ и московским ГНЦ ВНИИ генетики. В России производятся и другие медицинские препараты, в основе которых находятся рекомбинантные белки: интерлейкин-2, эритропоэтин («Биотех», ГосНИИ ОЧБ, Санкт-Петербург). Совместными усилиями ИБХ РАН и ИМБ РАН сконструирован генно-инженерный штамм-продуцент фактора некроза опухолей, штамм передан в ГНЦ вирусологии и биотехнологии (Новосибирск) и в ГНЦ прикладной микробиологии (Оболensk) для разработки биотехнологии получения этого рекомбинантного белка.

Свет в конце тоннеля

Выход из сложившейся ситуации может быть найден только при поддержке государства. В европейских странах это проявляется в создании и поддержке инновационно-технологических центров (ИТЦ). Их называют в разных странах по-разному: бизнес-инкубаторы, технопарки и т.д., однако это не меняет их сути. Основные задачи, стоящие перед создателями ИТЦ в разных странах, – схожие. Главной задачей ИТЦ является создание условий для обеспечения непрерывного инновационного процесса, в результате которого современные научные разработки (НИР и ОКР) могут оперативно внедряться в производство и скорейшим образом доходить до потребителей конечной продукции в виде изделий фармацевтической и медицинской промышленности.

Участниками инновационного процесса в рамках ИТЦ являются малые предприятия в сфере науки и техники, венчурные фонды, коммерческие организации, банки. С помощью объединения усилий участников ИТЦ создается «площадка», на которой, с одной стороны, группируются активные научные коллективы, желающие реализовать свои идеи и разработки, имеющие рыночную ценность, с другой стороны, инвесторы и промышленные предприятия, заинтересованные в развитии передовых технологий и имеющие возможность их финансирования на наиболее выгодных условиях. В результате финансовые учреждения, стремящиеся к получению прибыли от финансовых операций, имеют возможность вкладывать денежные средства в высокодоходные активы, так как рентабельность в области фармацевтических и медицинских технологий значительно превышает рентабельность других отраслей экономики (промышленность, торговля, финансовая и другая деятельность).