

КАК СОЗДАЕТСЯ ИННОВАЦИОННОЕ ЛЕКАРСТВО

УДК 661.12
ВАК 02.00.16

Василевич Н.И., к.х.н., ООО "ЛабПро Медиа", nvasile2003@yahoo.com

Процесс создания инновационного лекарства или иного фармацевтического продукта можно представить в виде цепочки: фундаментальная наука – прикладные исследования – технологические решения и разработки – коммерциализация. Цикл разработки препарата колеблется от 10 до 15 лет, и даже с развитием новых технологий, включая компьютерное моделирование и высокопроизводительный скрининг, до конечной субстанции доходят лишь немногие из потенциальных кандидатов. По словам Маттиаса Вернике, сопредседателя Ассоциации фармацевтических компаний "Фармацевтические инновации", сегодня в мире разрабатывается более семи тысяч лекарств, однако в итоге будут зарегистрированы только около сотни. Каждый из этапов этого цикла важен и необходим, и на каждом из них весьма вероятно отбраковывание потенциального кандидата, однако наиболее рискованным и трудоемким является первый этап – исследования и разработки, или R&D.

На экспертном круглом столе "Как стимулировать научные разработки для фармацевтики и здравоохранения в России", состоявшемся 7 апреля в студии ТАСС, представители государственных органов, ученые и эксперты-аналитики пытались прийти к пониманию того, как оптимально выстроить работу на этапе R&D, почему так важна фундаментальная наука, как она участвует в создании инновационных препаратов и какие меры необходимо принять, чтобы процесс был максимально эффективным.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАДЕЛЫ



Михаил ГЕЛЬФАНД
вице-президент по
биомедицинским исследованиям
Сколковского института науки
и технологий Skoltech

Быстрое создание вакцины "Спутник" и следующих двух вакцин стало возможным только благодаря имеющемуся технологическому заделу и тем наработкам, которые существовали к началу пандемии в Национальном исследовательском центре эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи. В 2015 году Центр имени Н.Ф. Гамалеи успешно разработал, зарегистрировал и в 2017 году получил международный патент на две векторные вакцины против лихорадки Эбола на основе аденовируса. Аденовирусные векторы использовались и для проводимой в институте разработки вакцин против гриппа и ближневосточного респираторного синдрома (MERS). Поскольку MERS вызывается бета-коронавирусом, который имеет сходство с SARS-CoV-2, исследователи смогли использовать созданную ими ранее платформу для создания вакцины "Спутник". Такая ситуация нередко случается в большой науке: для быстрого создания про-

рывной технологии должен быть временной задел в 15–10, а иногда и 20–30 лет.

Об острой необходимости поддержания разработок и накопления технологических заделов очень резко выразился вице-президент по биомедицинским исследованиям Сколковского института науки и технологий Михаил Гельфанд: "Из-за успеха со "Спутником" сложилась иллюзия, что у нас где-то лежат в закромах родины чудесные научные результаты, и вот только не хватает механизма, чтобы эти результаты дотащить до производства, рынка и потребителя. Однако я очень сомневаюсь, что эти чудесные закрома существуют, потому что разговоры про то, что "давайте посмотрим, что у нас есть, и внедрим" ведутся уже лет двадцать, и все, что можно было дотащить, – все дотащили".



Филипп РОМАНОВ
директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации

"Поэтому, – отметил Филипп Романов, директор Департамента государственного регу-

лирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ, – один из приоритетов в обеспечении готовности, которому Минздрав России уделяет очень большое внимание, – создание технологического задела, который позволит быстро и своевременно отвечать на конкретные вызовы. В Минздраве России ведутся работы по созданию двух альтернативных технологических платформ: одна – для создания вакцин на основе вирусоподобных частиц и другая – на основе аттенуированных вирусов. Необходимо выстроить совместную работу ученых, инвесторов, производств и регуляторных органов, чтобы иметь разработки про запас".

РОЛЬ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ НАУКИ

Сложность включения фундаментальной науки в общую схему создания коммерческого продукта заключается в том, что если на более поздних этапах и у разработчиков, и у инвесторов существует понимание того, над чем они работают, что хотят получить, как это может быть материализовано, а затем коммерциализировано, то ученый, работающий на этапах R&D, имеет дело с гипотезами и зачастую не видит тот конечный образ, который в итоге получится. В то же время никакие прикладные исследования не могут существовать без фундаментальной науки, и в какой-то момент происходит перетекание одного в другое.



Глеб СУХОРУКОВ
профессор Сколковского
института науки и технологий
Skoltech

Фундаментальная наука нацелена на исследование того, как устроен мир, какова суть явлений. "Начиная свою работу, – говорит профессор Сколковского института науки и технологий Глеб Сухоруков, – ученый не всегда представляет себе, как его исследования могут быть использованы. И когда дело доходит до практического применения, это бывает совсем не похоже на то, о чем ученый в самом начале думал". С ним согласен Михаил Гельфанд: "Одно дело – занятие фундаментальной наукой, и совсем другое – технологические разработки, когда мы хотим сделать что-то конкретное. Это разные области человеческой деятельности. Есть люди, которые счастливо умеют совмещать то и другое, но это происходит достаточно редко".

Не каждое фундаментальное открытие находит свое быстрое практическое применение. Достаточно вспом-

нить, что открытие локусов CRISPR, ставших предметом последней Нобелевской премии по химии, произошло в 1987 году, а практическое применение этого открытия для редактирования генома началось лишь в 2010-х годах.



Кирилл КАЕМ
старший вице-президент по
инновациям фонда "Сколково"

"Давайте возьмем фармацевтику, – рассуждает старший вице-президент по инновациям фонда "Сколково" Кирилл Каем. – Фундаментальная наука изучает законы природы и на основании этого знания выбирает механизмы действия или мишени, к которым подбираются соответствующие решения, влияющие на эти механизмы или на эти мишени. И только потом идут прикладные исследования. Это очень длинный цикл, а в биологии он просто гигантский".

Другими словами, спектр фундаментальных исследований может быть очень широк и зачастую не связан непосредственно с задачами, стоящими перед фармацевтикой и медициной. Тем не менее без этих исследований и развития базовых знаний создание инновационных лекарств невозможно.



Рустам ТИХОНОВ
директор Департамента
стратегического развития
и инноваций Министерства
экономического развития
Российской Федерации

"На фундаментальную науку заказа не может быть, потому что нет образа продукта. Люди действительно занимаются идеями и свободным творчеством, но в то же время это творчество должно финансироваться", – говорит Рустам Тихонов, директор Департамента стратегического развития и инноваций Министерства экономического развития Российской Федерации. С этим утверждением Кирилл Каем согласен лишь частично: "Люди, которые занимаются фундаментальной наукой, ведомы в первую очередь своим любопытством. Тем не менее любопытство это направляется с каким-то прицелом: как в будущем это знание может помочь нашему миру. И я думаю, что конечный образ все-таки существует, и более того, когда делается следующий

шаг, когда уже исследование переходит в прикладную часть, он просто неизбежен".

"Проблема в том, – считает Михаил Гельфанд, – что для того, чтобы была хорошая медицина и хорошая фармакология, в стране должна быть хорошая биология. По-другому не бывает. В России, к сожалению, есть отдельные исследовательские группы мирового уровня, но настоящей большой биологии нет, она так и не оправилась с 1948 года. Поэтому рецепт довольно прост: надо вкладывать больше денег в фундаментальные научные исследования, но вкладывать не спорадически, не судорожно. Фундаментальные исследования – длительный процесс и нельзя сегодня вложить несколько миллиардов или несколько десятков миллиардов в биологию, генетику или геномику, а через три года прийти и спросить: "Ну и где же наконец ваши чудесные лекарства?" Ученым группам нужно дать возможность работы, а направление они сами найдут".

Действительно, ожидание немедленной практической отдачи от фундаментального исследования ограничивает творческий поиск ученого, а необходимость строгой отчетности за каждый потраченный рубль сдерживают развитие тех направлений, которые кажутся ему перспективными, но не укладываются в изначально заданную тему. "Сегодня многие компании и группы, ведущие исследования, отказываются от государственного софинансирования, – говорит Глеб Сухоруков, – поскольку существуют слишком жесткие ограничения, слишком большая отчетность. Конечно, если государство вкладывает деньги, оно должно иметь рычаг управления и отчетность. Тем не менее у научной группы должна быть некая степень свободы, чтобы эти средства удобно было взять и действительно использовать по максимуму". Михаил Гельфанд рассказал о своем опыте выполнения крупного проекта в рамках Сколтеха, после окончания которого потребовался целый год на подписание и согласование различного рода бумаг и отчетов. "Государственные деньги ядовиты", – утверждает он. Чрезмерная бюрократия, безусловно, отнимает время и силы ученого, раздражает весь научный коллектив и вредна для созидательного творчества.

"Процесс создания инновационного лекарства – это длительный и затратный процесс, к которому на разных этапах подключаются правильные люди: ученые, технологи, инвесторы. Спрямить эту цепочку, сделать ее как струна невозможно, как невозможно дать заказ на конкретное лекарство человеку, который занимается фундаментальной наукой и изучает законы природы," – подытожил Кирилл Каем.

**Александр ГАБИБОВ**

*директор Института
биоорганической химии им.
академиков М.М. Шемякина и
Ю.А. Овчинникова Российской
академии наук*

Кроме свободы научных групп в выборе тем и способов их проработки, был затронут вопрос самостоятельности научных институтов. Например, по мнению директора Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Александра Габибова, не хватает механизма сдачи в аренду помещений в крупных учреждениях ученым, которые сотрудничают с Институтами развития. "Как мы можем создать инновационную атмосферу, если я на законных основаниях не могу осуществить сдачу помещений для сколковских компаний ученых, работающих в ИБХА. Я могу назвать примеры. Дмитрий Чудаков – известный исследователь, прекрасный ученый, по обязательству перед "Сколково" должен организовать компанию. Если я разрешу работать этому коллективу в ИБХА, я сделаю нарушение, и может прийти прокуратура. Если не разрешу, то я поставлю блок на продвижении его разработок". В качестве положительного примера он привел Институт Вейцмана в Реховоте, Израиль. Этот фундаментальный институт, имеющий финансирование из государства и частных источников, окружен небольшими компаниями, проводящими независимые исследования, которые действуют на совершенно законных основаниях.

**ФИНАНСИРОВАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОЕКТОВ**

Проведение исследований и разработок в фармацевтической отрасли – длительный и дорогостоящий процесс, на который, согласно статистике, компании тратят около 15 % своей чистой выручки. Это больше, чем затраты в компаниях, производящих ПО и технологическое оборудование.

Для стимулирования научных разработок недостаточно усилий только научного сообщества. Проведение исследований в фармацевтической отрасли – это длительный, наукоемкий и дорогостоящий процесс. Средние инвестиции в разработку и вывод каждого нового препарата оцениваются в 1,4 млрд долларов. В нашей стране основным источником инвестиций в исследования и разработки исторически являлось государство. Например, по данным исследования ЕУ и Консультативного совета по иностранным инвестициям (КСИИ), доля

государственных средств в общем объеме внутренних затрат на НИОКР в 2019 году составила 66,3%. Это позволило в кратчайшие сроки одними из первых в мире выпустить вакцину и лекарственные препараты для борьбы с COVID-19. Однако в том же исследовании говорится, что Россия направляет относительно меньше средств на развитие НИОКР по сравнению с ведущими странами мира: 1,0% ВВП по данным официальной статистики за 2019 год. Согласно Всемирному банку (2018) в Китае эти расходы составляют 2,1% ВВП, в США – 2,8% ВВП, в Германии – 3,0% ВВП, а в странах-лидерах (Израиль, Республика Корея) превышают 4% ВВП.

"Во всем мире развитие фармацевтического рынка идет по модели частно-государственного партнерства, – утверждает Кирилл Каем. – На ранних стадиях больше вкладывается государство, на более поздних стадиях – венчурный капитал, и на самых поздних стадиях вкладывается фармпромышленник".



Анна ГУСЕВА

партнер EY, руководитель группы по оказанию консультационных услуг по сделкам предприятням медико-биологической отрасли в СНГ

"Соотношение частных и государственных инвестиций в фармацевтические исследования и разработки довольно сильно различается в зависимости от страны: в США и в Европе эта цифра составляет порядка 35 %, в Японии – всего 14 %, – говорит эксперт компании EY Анна Гусева. – Интерес государства к финансированию и разделению с частным участником инвестиционных рисков – достаточно важная часть историй финансирования любых фармацевтических и R&D разработок. Масштабы венчурного финансирования биотехнологий в России остаются достаточно незначительными, при этом значительная часть венчурных финансирований поступает от государства. Возникает такой замечательный инструмент финансирования как государственно-частное партнерство, когда через институт развития – фонд "Сколково", "Российскую венчурную компанию", "Роснано" или другие фонды, компании получают возможность софинансирования своих разработок вместе с государством. Такой тип партнерства позволяет частным инвесторам снижать инвестиционные риски, разделяя их в какой-то степени с государством".

Михаил Гельфанд указал на неоднозначность подобного софинансирования: "Между научным результатом

и первыми практическими результатами лежит долина смерти, которая может заполняться по-разному. Например, это может быть венчурный капитал. Но вот ведь какая история: венчурные капиталисты рискуют своими деньгами. Если это хороший капиталист, то у него, условно говоря, один из десяти стартапов сработает и покроет расходы по всем остальным. Если это плохой венчурный капиталист, то у него сработает один из тридцати – и он разорится. В России роль венчурного капиталиста выполняет государство в лице Института развития, что является нонсенсом, потому что эти люди рискуют не собственными деньгами, а деньгами государственных корпораций. В результате, с одной стороны, для этих людей нет большой разницы, сработает один из десяти или один из тридцати проектов, а с другой стороны, всякий раз может прийти прокурор и спросить за нецелевое вложение в оставшиеся девять. И какие бы успешные венчурные вложения ни делал Институт развития, в девяти случаях из десяти это будет расценено как нецелевое расходование средств. Грустно, но среди тех самых институтов развития, которые должны были бы вкладываться в фармацевтические разработки, – международная компания Baring Vostok, руководитель которой Майкл Калви находится сейчас под домашним арестом, а некоторое время просидел в тюрьме, российская компания "РВК", руководитель которой Александр Повалко отстранен от должности и обвинен в злоупотреблениях полномочиями, и "Роснано", предыдущий руководитель которой Леонид Меламед только что освобожден из-под следствия по истечении срока давности. По-моему, это очень злая ирония и факт нашей жизни".

Продолжил тему Кирилл Каем: "Венчурный капиталист вкладывается только в том случае, если в дальнейшем у него есть определенные стратегии выхода из инвестиции. Но до окончания программы "Фарма-2020" российская фармацевтическая промышленность вообще лежала на боку, и того стратега, который был бы способен у венчурного капиталиста выкупить разработку и провести производственный цикл, попросту не было. Сейчас ситуация изменилась: существуют российские производители с амбициями стать международными. Некоторые из них, как, например, "Биокад" и "Р-Фарм", развивают R&D сегмент внутри своих компаний, другие покупают разработки, в том числе некоторые готовы купить их у венчурных капиталистов".

Александр Габибов считает, что существует баланс между двумя системами: государственного капитализма или капиталистического рыночного развития. "Первая из них включает создание госкорпораций, и в тех политических условиях, в которых мы живем, это может прекрасно работать в том случае, если в ее руководстве,

среди людей, принимающих решения, будут находиться ученые, знающие предмет достаточно глубоко. Председателем такой госкорпорации может быть какой-то государственный человек, но при ней должен быть создан научный совет, который будет координировать усилия Минздрава, Минпромторга других министерств, а наполнение денежного мешка этой госкорпорации будет контролировать государство. Второе направление развития подразумевает активное использование разработок МГУ, Санкт-Петербургского университета, Физтеха, Сколтеха и т.д. и создание небольших посевных компаний, которые будут способствовать развитию. Их можно объединить вокруг, например, "Сколково". Оба пути имеют право на жизнь, но в наших условиях я, пожалуй, голосовал бы за госкорпорацию", – сказал ученый.

Кирилл Каем не согласен с ним и считает, что на второй стадии разработки, когда исследования перетекают в прикладную плоскость, лучшим инструментом по управлению наиболее выгодными вложениями является рынок: "Сейчас фармацевтика в целом переходит от симптоматической терапии к таргетной. Ранее мы двигались от малых молекул в сторону моноклональных антител, сейчас мы приходим к генетической и клеточной терапии. Это означает, что мы лечим лучше и с меньшим количеством побочных эффектов, но при этом лекарственный препарат воздействует на значительно меньшую популяцию пациентов. В этом случае для того, чтобы быть успешной, фармацевтической компании требуется глобальный рынок. Невозможно окупить дорогие исследования для создания лекарственного препарата в отдельно взятом регионе, нужно выходить на глобальный рынок. И здесь возникает вопрос: способен ли государственный централизованный подход генерировать конкурентоспособные лекарственные препараты, которые будут востребованы и продаваться не только в России, но и во всем мире? На мой взгляд, лучшим инструментом является волшебная рука рынка, которая в итоге обеспечивает спрос".

КАДРОВЫЕ ВОПРОСЫ

Достаточно остро стоит кадровый вопрос, который включает количество специалистов, качество подготовки, удержание их внутри страны и использование внутри научных учреждений и лабораторий. В рамках реализации национального проекта "Наука" предусмотрен целый ряд мер поддержки молодых ученых, осуществляющих перспективные исследования по направлениям научно-технологического развития и модернизации российской экономики, установлена система мер поддержки – финансовых, социальных и профессиональных. Финансовая поддержка включает

гранты Президента Российской Федерации для молодых кандидатов и докторов наук, президентские и правительственные стипендии для молодых ученых и аспирантов, а также гранты, предоставляемые фондами поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности. Социальная поддержка связана с вопросом обеспечения молодых ученых жильем. В рамках ведомственной целевой программы "Оказание государственной поддержки гражданам в обеспечении жильем и оплате жилищно-коммунальных услуг" право на получение денежной субсидии предоставляется молодым ученым – кандидатам и докторам наук при наличии научного стажа не менее 5 лет. Профессиональная поддержка включает работу над созданием научно-образовательных и научных центров мирового уровня, а также федеральным проектом "Развитие передовой инфраструктуры для проведения исследований и разработок в Российской Федерации", направленным на обновление приборной базы.

При этом заработные платы молодых ученых в целом по стране невелики. Достаточно вспомнить скандал, разгоревшийся в начале февраля этого года, когда сотрудница Института цитологии и генетики СО РАН Анастасия Проскурина на заседании Совета по науке и образованию при Президенте РФ пожаловалась Владимиру Путину на уровень зарплат. Проскурина сказала, что, несмотря на указ президента о доведении зарплат научных сотрудников до 200 % средней заработной платы по региону, она получает 32 тыс. руб. вместе с надбавками. Вслед за этим заместитель губернатора Новосибирской области Ирина Мануйлова заявила о скором введении минимального уровня зарплаты для молодых ученых, который должен составлять порядка 17–20 тыс. руб. По мнению чиновницы, этот уровень достаточен и позволит "ребятам входить в эту сферу деятельности, чувствуя определенную защиту финансовую". Мануйлова подчеркнула, что такая зарплата – "начально устойчивое финансовое обеспечение для начинающих ученых".

Александр Габибов придерживается другого мнения: "Я считаю, и пусть это никого не удивляет, что аспирант, который работает в полной мере в Институте, подобном нашему, должен получать зарплату 100 000 рублей. Это позволит его руководителю попросить прийти аспиранта и в субботу, и в воскресенье и таким образом, не прекращать научный процесс. Наука в зарубежных странах, и в первую очередь в США, делается весьма жесткими методами. Мой друг Иосиф Шлессинджер (Joseph Schlessinger), руководитель Фармацевтического департамента Йельского университета, который впервые открыл механизм тирозинового фосфорилирования, всегда говорит: "Моя лаборатория – это "Шлессинджер-ГУЛАГ".

Однако, по мнению Михаила Гельфанда, проблема удержания молодых ученых, лежит гораздо глубже: "Отток кадров – очень существенная проблема, но ее нельзя полностью устранить лишь путем увеличения зарплат и решением жилищных вопросов молодых ученых. Проблема не только в этом. В России очень слабая академическая мобильность, и даже сильному молодому ученому очень трудно претендовать на создание собственной группы и ее развитие. Механизмов для создания новых групп очень мало, и нужны систематические меры по повышению академической мобильности, в частности для молодых ученых. Другая проблема – в России очень неудобно и дорого заниматься экспериментальной наукой. Например, секвенирование в Москве обходится в 2 раза дороже чем в Европе. Сроки поставки реактивов совершенно нереальные, а часто они просто портятся по дороге, потому что их надо везти на льду, а пока они две недели лежат на таможне в тепле, лед успевает растаять. Когда "Сколтех" и "Сколково" только-только образовывались, были разговоры про специализированный таможенный пункт, но пока это не реализуется. Третья довольно существенная вещь, и я считаю правильным это упомянуть, – психологический климат в стране. Отток молодежи сильно усилился именно в последние годы, несмотря на то что финансовое обеспечение науки стало лучше. Связано это с причинами социальными и психологическими, а не материальными. Про это тоже не надо забывать. И последнее – это качество управленческих решений. Очень многие решения принимаются без консультации с научным сообществом. Против закрытия фонда РФФИ все научное сообщество возражало, включая Академию наук, и это было сделано внезапно и очень непродуманно. Закон о просветительской деятельности был принят и подписан, несмотря на протесты всего научного сообщества. Я не знаю ни одного человека, который бы говорил, что это хорошая вещь, против принятия этого закона выступали профессора Академии наук, члены целого ряда профессиональных сообществ просветителей, проводились множественные публичные выступления, собрания. Этот закон создает существенные проблемы для международного сотрудничества. И я знаю молодых людей, для которых это оказалось последней каплей. Ко мне приходят мои аспиранты и предупреждают, что собираются искать место в какой-то зарубежной лаборатории, потому что надоело".

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

Важнейшая задача, необходимая для создания и выхода на рынок инновационных препаратов, – совершенствование нормативно-правовой базы и ее гармонизация с международными признанными стандартами ведения

надлежащей лабораторной, производственной и клинической практики – GLP, GMP и GCP. Соответствие международным стандартам повысит доверие к научным и клиническим разработкам, сделанным в России, и будет способствовать их признанию на международном рынке. Разработка мер, стимулирующих получение исследовательскими лабораториями, институтами и научными центрами международной сертификации, подтверждающей соответствие мировым стандартам, позволит российским ученым и разработчикам включиться в международную сеть исследований.

По словам Кирилла Каема, "у нас действительно в стране есть GLP-like лаборатории, в которых собраны лучшие практики, и вроде бы они все делают по стандартам GLP. Но сертифицированных лабораторий, которые действительно признаются на Западе, – две или даже полторы". Поэтому зачастую стартапы вынужденно заказывают доклинические исследования одновременно и в России, и в одной из стран Европы, что делает цикл разработки длиннее и значительно дороже.

Ущерб от непризнания российских практик мировым сообществом убедительно демонстрируют те трудности, с которыми сталкивается вакцина "Спутник" при продвижении на международные рынки. Как отметил директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации Филипп Романов, благодаря постановлению Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" оказалось возможным в кратчайшие сроки внедрить вакцину "Спутник" на тех стадиях, когда была уверенность в ее безопасности. Однако несоответствие процедур регистрации международным практикам вызвало недоверие к разработке не только среди представителей западных стран, но и среди населения страны. "Вакцина "Спутник" – большой успех российской науки и ее приложений, – уверен Михаил Гельфанд, – но, согласно социологическим опросам, больше половины наших граждан добровольно прививаться "Спутником" не собираются, при этом заметная часть из них готова привиться вакциной западного производства. Публич-

ное сопровождение очень успешной вакцины было полностью провалено и превращено в своего рода пропагандистскую войну".

Большой блок необходимых мер связан с совершенствованием механизма патентования и защиты прав интеллектуальной собственности в области фармацевтических разработок. Ряд принятых в этом отношении мер был озвучен директором Департамента стратегического развития и инноваций Министерства экономического развития РФ Рустамом Тихоновым. С 31 марта 2020 года упростилась процедура подачи заявок, которые осуществляются теперь через портал госуслуг или сервис Роспатента. С 17 января 2021 года появилась возможность представить заявку на выдачу патента с демонстрацией объекта в виде 3D-модели. Это нововведение выгодно инжиниринговым центрам, крупным корпорациям, высокотехнологичным производствам и стартапам, которые используют различные системы трехмерного моделирования, или CAD-системы. Используя передовые возможности, заявители-изобретатели могут более полно передать суть разработки, а эксперты – лучше ее понять и оценить патентоспособность объекта и объем предоставляемых прав. Осуществлен ряд мероприятий, которые будут способствовать коммерциализации заделов, накопленных в вузах и НИИ. Согласно проекту федерального закона вузам разрешат входить в состав участников уже действующих малых инновационных предприятий и в упрощенном порядке при уведомлении учредителя входить в уставный капитал предприятий, работающих в том числе в сфере малого инновационного предпринимательства и развития технопарков. "Это должно стать катализатором того задела, который у нас накоплен в вузовской и отраслевой науке", – заявил Тихонов. Кроме того, отметил он, интенсивно обсуждаются различные льготы по налогу на прибыль при распоряжении правами на результат интеллектуальной деятельности, что должно способствовать увеличению привлекательности инновационной сферы и притоку предпринимателей.

В то же время Анна Гусева призвала к осторожности при вынесении решений, касающихся механизмов принудительного лицензирования. Напомним, что в мае 2021 года Президент Владимир Путин подписал Федеральный закон от 30.04.2021 № 107-ФЗ, который вносит изменения в статью 1360 части четвертой Гражданского кодекса РФ. Поправки позволяют правительству принимать решение о принудительном лицензировании лекарств в интересах не только обороны и безопасности государства, но и при необходимости обеспечить охрану жизни и здоровья гражданам РФ.

ВМЕСТО ЗАКЛЮЧЕНИЯ



Маттиас ВЕРНИКЕ

сопредседатель Ассоциации фармацевтических компаний "Фармацевтические инновации" (Инфарма); член Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей

Маттиас Вернике, сопредседатель Ассоциации фармацевтических компаний "Фармацевтические инновации" (Инфарма) и член Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей, высоко оценил результаты "Фармы-2020": "Программа "Фарма-2020" – это большой успех для России, которая позволила локализовать производство многих важных препаратов. Произошел настоящий прорыв в сфере разработки и производства фармацевтических субстанций". С ним согласен Александр Габибов: "Программа "Фарма-2020" принесла очень много полезного. Конечно, были профинансированы некоторые не очень прорывные разработки, но было финансирование очень хороших перспективных работ. Я считаю, что технологии терапевтических антител, которые развила компания "Биокад", и трансфер технологий из-за рубежа были осуществлены благодаря этой программе. У нас заработали многие фармацевтические объекты".

Стратегия "Фарма-2030" должна стать продолжением "Фармы-2020". Ожидалось, что новый документ будет принят еще в конце 2020 года. Однако срок был перенесен на конец 2021 года, текст этой программы должен быть утвержден правительством. Задержка связана с разработкой правительством фронтальной стратегии развития экономики, с которой "Фарма-2030" и все отраслевые документы стратегического планирования должны коррелировать. Разрабатываемая стратегия делает акцент на производстве лекарств полного цикла, включая производство субстанций, трансфере технологий от международных фармацевтических компаний в России, а также на развитии экспорта. В то же время, подчеркивает Маттиас Вернике, необходимо дополнительно проработать и внести в программу "Фарма-2030" тему развития фармацевтических разработок инновационных препаратов: "Программа в настоящем виде сфокусирована на производстве. Нельзя допустить, чтобы вопросы исследований и разработок оказались вне ее".



Ингредиенты и добавки

Международная
конференция
и выставка

**30 ноября —
2 декабря 2021**

Москва, Технопарк «Сколково»

«Ингредиенты и добавки» — это:

- Масштабная деловая программа с эксклюзивными знаниями из первых рук
- Широкий выбор ингредиентов и добавок для производства товаров повседневного спроса
- Современная выставочная площадка с хорошей транспортной доступностью



Получите бесплатный
электронный билет,
указав промокод:

labpro

new.ingred.ru

Организатор



Международная
Выставочная
Компания

+7 (495) 252-11-07
ingred@mvk.ru