

# Экзактэ Лабс. Трансспектива российской фармацевтической промышленности и образ будущего. Как собрать портфель инновационных препаратов в ближайшие годы?

В июне 2023 года Правительством Российской Федерации была утверждена новая Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года [1]. Основная задача Стратегии – увеличение доли производства отечественных препаратов. В тексте программы затрагиваются вопросы поиска новых инновационных препаратов, но в ключевых показателях они не фигурируют. Новая программа стала следующим шагом после программы «Фарма-2020». Предполагалось, что на этапе до 2020 года будут решены две главные задачи: создать и развить инфраструктуру, в том числе и производственные мощности фармацевтических компаний, а также насытить фармацевтические компании финансами. Это позволит на базе уже готовой инфраструктуры и производственных мощностей начать поиск новых молекул и разработку инновационных препаратов.

Ключевой целью программы были именно инновационные препараты. Инновационные препараты обеспечивают наивысшую рыночную доходность. Модель дженериков исчерпывается в среднесрочной перспективе.

Итоги программы «Фарма-2020» были разобраны в аналитическом обзоре [2] в 2021 году. Обзор затрагивает не только результаты программы Фарма-2020, но и возможные шаги для дальнейшего развития фармацевтической отрасли. Исходя из обзора, программа была выполнена не полностью. Более того, некоторые направления программы, такие как научно-исследовательские центры по доклинической разработке лекарств, получив хороший старт, к концу срока лишились притока финансов и активности. В результате программа «Фарма-2020» не привела к функционирующей инновационной системе.

В качестве дальнейших шагов было предложено реализовать инновационное импортозамещение следующим образом: осуществить создание крупных венчурных фондов для подхвата молекул на этапе



доклинических исследованиях; быстрый регистрация отечественных инновационных препаратов; введение «Индикатора отечественной инновационности»; обязательное доведение индикатора до 25%; льготное налогообложение для инвестирующих фармкомпаний; преференции для инновационных препаратов. Однако тут же авторы среди ожидаемых результатов таких шагов указывают, что в ближайшие годы в силу неизбежного дефицита проектов новых молекул на этапе доклинических исследований у российских разработчиков, фармацевтические компании будут искать проекты в ранней клинике на мировом рынке и вместе с российскими венчурными фондами осуществлять их трансфер и финальные стадии разработки в России. То есть изначально предполагается отсутствие на российском рынке инновационных молекул на этапе доклинических исследований.

Для появления лекарства на рынке нужны скоординированные усилия нескольких игроков: медицины – для запроса на новые лекарства в определенных нозологиях, промышленности – для масштабирования и производства препаратов, инвесторов, государственной регуляторики и стратегического видения, а также ученых исследователей – для появления идей новых молекул и доведения их до доклинических исследований. Стратегическое планирование фармацевтической отрасли идет в фарватере с интересами фармацевтического производства.

У производителей фактически наблюдается отсутствие интереса к новым молекулам. Увеличение числа новых молекул на стадии доклинических исследований тоже не предвидится, так как нет для этого условий и предпосылок. Этому способствует и тот факт, что связь медицины

## Собственные R&D центры или разработка на аутсорсинге

Собственные R&D центры	Аутсорсинг
CAPEX	ОРЕХ
Большие риски	Маленькие риски
	↓
	Более предпочтительный вариант для начала



с фармацевтической промышленностью налажена в большей степени, чем связь с исследовательскими группами. У исследовательских групп нет понимания, для каких именно нозологий следует разрабатывать новые молекулы. Всё это в совокупности создает условия для развития фармацевтической отрасли исключительно в дженериковой модели. Но дженериковая модель в ближайшем будущем себя исчерпает [2], а подушки безопасности в виде инноваций не будет. В результате фармацевтическая отрасль не сможет обеспечивать пациентов новыми эффективными лекарственными средствами.

Для решения указанных проблем необходимы решительные действия в ближайшее время. Инвестиции в новые молекулы на этапе доклинических исследований не помогут, так как нет достаточного потока таких проектов. Условий для их возникновения нет и не предусмотрено на государственном уровне. Для этого придется стать инициатором самим фармацевтическим компаниям. Если начать уже сегодня — через два-три года начнет складываться портфель инновационных молекул — кандидатов в лекарства, которые уже сами по себе являются хорошим активом компании. Среди некоторых фармацевтических производителей начинается происходить понимание необходимости поиска новых молекул и вывода на рынок инновационных препаратов. Часть из них уже начала включать в гонку. Число клинических испытаний первой фазы хоть и незначительно, но растет.

С чего стоит начать поиск новой молекулы тем фармацевтическим компаниям, кто уже решил встать на инновационный путь? Первое, — это открыть научный отдел разработок, создать исследовательский центр (R&D центр) и запустить масштабный проект по разработке. Вместе с тем исследовательский центр — это значительные капитальные затраты и большие риски. Проекты могут сорваться, зайти в тупик, может произойти переориентация на другие направления, а центр, не отвечающий новым требованиям и задачам, останется. Организация собственных исследовательских центров — это ушедшая эпоха закрытых инноваций, которая на сегодняшний день является якорем, а не драйвером для компании.

Есть второй путь — более гибкий, менее затратный, опирающийся на операционные расходы. Это контрактная работа с исследовательскими группами, оказывающими услуги по поиску новых молекул. Это подход из концепции **открытых инноваций** [3]. Контрактная работа имеет ряд преимуществ по сравнению с R&D-центрами. В первую очередь, это минимальные риски по сравнению с собственным отделом R&D. Аутсорсинг позволяет работать по любым выбранным направлениям: нет зависимости от возможностей R&D центров. Во вторую очередь, всегда существует возможность изменить сотрудничество и перформатировать проект, при этом нет необходимости поддерживать инфраструктуру. Если не устраивает исполнитель, то можно передать выполненные наработки другому. К тому же, с таким подходом есть возможность вести проекты с любыми требованиями по приборам: нет необходимости закупать свое оборудование, а достаточно договориться с лабораторией на выполнение работ. При этом открывается доступ к услугам специалистов широкого профиля: на начальных этапах можно пользоваться услугами универсалов, а на последующих — нанимать более узкопрофильных специалистов. Помимо приобретения со временем портфеля инновационных препаратов и интеллектуальной собственности, такой подход качественно отразится и на компетенциях самих компаний. После получения опыта контрактной разработки, естественным развитием для фармацевтической компании становится вопрос о собственном R&D центре, выполняющем часть исследований, а также являющемся центром компетенций для выстраивания контрактных исследований. Подразделение, отвечающее за разработки, будет накапливать опыт таких взаимодействий, а также со временем обретать собственные компетенции в области поиска новых молекул. К этому моменту будет больше понимания, каким должен быть этот центр для данной конкретной компании. При этом появится возможность часть отлаженных процессов производить уже внутри компании — т. е. приобретать инновационную инфраструктуру с минимальными рисками.

Таким образом, для успешной фармацевтической компании вклад в разработку инновационных препаратов решает три стратегические задачи: 1) независимость от ситуации на рынке новых молекул на этапе доклинических исследований (диверсификация рисков); 2) качественный скачок в развитии компании; 3) создание инновационных препаратов — драйвер привлечения высококвалифицированных и мотивированных специалистов.

Для предприятий, склоняющихся к пути инновационного развития, аналитический лабораторный центр «Экзактэ Лабс» сформировал команду специалистов для выполнения консультационных инновационных проектов по разработке лекарственных препаратов, включая аудит и непосредственную контрактную разработку начальных стадий. Аналитический центр «Экзактэ Лабс» с 2012 года специализируется на проведении исследований биоэквивалентности, фармакокинетики, фармакодинамики и иммуногенности лекарственных средств, выполнении теста сравнительной кинетики растворения, а также клинической диагностики.

#### ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Распоряжение № 1495-р от 7 июня 2023 г.

2. Российская фармацевтическая отрасль в горизонте 2030. Аналитический обзор. Биофармацевтический кластер «Северный». Долгосрочный, 2021

3. «Реализация концепции открытых инноваций как источник конкурентных преимуществ фармацевтических компаний», А. Ю. Маков, Инновации № 3 (149), 2011.



Рады сотрудничеству:  
info@exactelabs.com  
exactelabs.com