

## Оценка производственных возможностей фармацевтической отрасли Российской Федерации по выпуску готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций

© 2010 А.И. Балашов

кандидат экономических наук, доцент

Санкт-Петербургский филиал

Государственного университета - Высшей школы экономики

E-mail: balashov010607@mail.ru

В статье содержится анализ производственных возможностей фармацевтической отрасли РФ по выпуску готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Рассматриваются причины сложившейся в отрасли ситуации с производством отечественных фармацевтических субстанций и альтернативные варианты разработки новых лекарственных препаратов отечественными предприятиями.

*Ключевые слова:* производство лекарственных препаратов, зависимость от импорта фармацевтических субстанций, дженериковое производство, разработка инновационных лекарственных средств.

Устойчивость развития фармацевтической отрасли определяется, в первую очередь, способностью национальной фармацевтической промышленности обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и современных лекарственных средствах (ЛС) по основным номенклатурным позициям. Для российской фармацевтической отрасли решение этой задачи затрудняется наличием двух основных проблем:

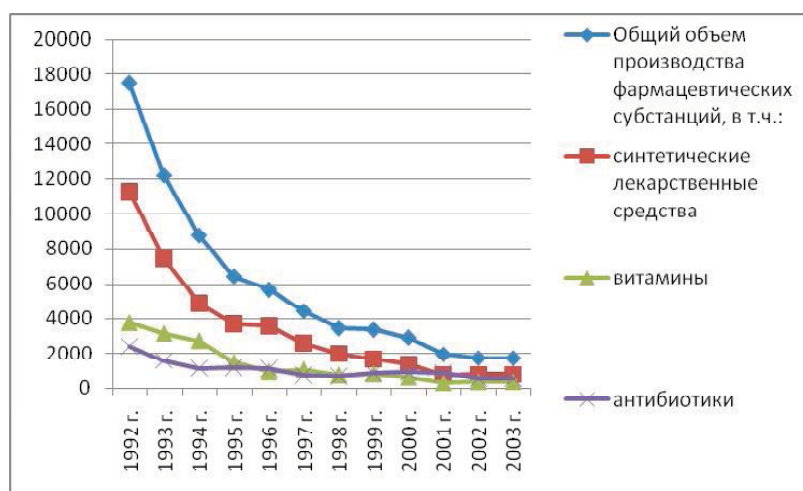
- нежизнеспособность отечественного производства фармацевтических субстанций;
- устаревшая номенклатура выпускаемых предприятиями российской фармацевтической отрасли готовых лекарственных средств (ГЛС).

По экспертным данным, в настоящее время лишь 10-15% производимых отечественной фармпромышленностью ГЛС выпускается из российских субстанций. По сравнению с 1992 г. выпуск фармсубстанций в России сократился в 6,23 раза, составив в 2004 г. лишь 16,03% от уровня 1992 г. (см. рисунок). Доля высокотехнологичных субстанций (более 6 стадий синтеза) составляет 35% (в том числе 15%, произведенных в РФ) в количественном выражении и 34% (в том числе 5%, произведенных в РФ) в денежном, а доля биотехнологических, соответственно, - 39% в денежном выражении, из которых в РФ производится всего 2%. Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций, при этом основными странами, из которых происходят поставки на российский рынок, являются Китай и Индия (суммарно около 70% от всего импорта субстанций в 2007 г.)<sup>1</sup>.

Среди основных причин сложившейся в российской фармацевтической отрасли ситуации с субстанциями лекарственных средств, по нашему мнению, высказанному ранее<sup>2</sup>, можно отметить следующие:

- опережающие темпы роста цен на топливно-энергетические ресурсы (доля которых достигает 65% в себестоимости) по сравнению с темпами роста цен на сами фармсубстанции;
- отсутствие или низкое качество отечественной сырьевой базы для производства ряда компонентов и полупродуктов, используемых в производстве субстанции ЛС;
- применение на ряде предприятий отрасли устаревших технологических процессов, не позволяющих выпускать конкурентоспособную продукцию;
- устаревшая номенклатура выпускаемых отечественными предприятиями фармсубстанций, не востребованная заводами ГЛС (как отмечает кандидат фармацевтических наук А.М. Потапов, порядка 78% отечественных фармсубстанций относятся к неперспективным)<sup>3</sup>;
- сильная конкуренция со стороны зарубежных производителей фармацевтических субстанций.

Нежизнеспособность отечественного производства фармацевтических субстанций негативно влияет на способность российских фармпроизводителей обеспечить потребности национальной системы здравоохранения в основной номенклатуре готовых лекарственных средств. Как видно из таблицы, производство большинства



**Рис. Динамика производства фармацевтических субстанций в РФ в 1992-2003 гг.**

видов ГЛС в России с советских времен (с 1990 г.) к 2006 г. значительно снизилось. Например, по антибиотикам падение составило более чем в 11 раз, по производству витаминов - в 27 раз, по салициловым и противотуберкулезным препаратам - в 10 раз; и т. д. По ряду готовых лекарственных средств падение было не столь впечатляющим (например, по препаратам для лечения сердечно-сосудистых заболеваний падение составило всего 5% при подсчете в ампулах и, напротив, продемонстрировало более чем трехкратный рост при пересчете на упаковки). Тем не менее, по большинству номенклатурных позиций отечественное производство лекарственных препаратов в России сократилось значительно. Небезынтересные данные привела на одной из недавних отраслевых конференций замглавы Росздравнадзора Е. А. Тельнова: в 2008 г. российские производители произвели лекарств на сумму 75 млрд. руб., а реализовали их меньше чем на 60 млрд. Остальная продукция "мертвым грузом" легла на заводских складах<sup>4</sup>.

Неспособность отечественной фармацевтической промышленности обеспечить систему здравоохранения эффективными лекарственными препаратами по основным фармакотерапевтическим группам объясняется, в первую очередь, устаревшей ассортиментной политикой значительной части российских компаний, выпускающих такие препараты, как Анальгин, Валидол, Активированный уголь и др.

На российском фармацевтическом рынке на сегодняшний день полностью отсутствуют отечественные антибиотики нового поколения, противотуберкулезные, онкологические и обезболивающие препараты и многие другие жизненно необходимые лекарства. Более 70% объема продаж на российском фармацевтическом рынке при-

ходит на импортные ЛС. Такое положение дел не только негативно сказывается на здоровье россиян, но и ставит под угрозу национальную лекарственную безопасность и суверенитет Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения.

Разработки новых оригинальных лекарств и технологий их производства в России практически не ведутся. В отличие от мировой фармацевтической отрасли, в России отсутствует институциональный покупатель на научные разработки новых лекарственных средств. При тех объемах продаж и нормах прибыли, которые имеют сегодня даже ведущие отечественные фармацевтические компании, средств для разработки и вывода на рынок оригинальных ЛС у них оказывается недостаточно. Напомним, что инновационный цикл в фармацевтике в среднем длится для оригинального лекарственного препарата 10-12 лет, а для воспроизведенного (дженерика) - 5-6. Минимальная сумма затрат на разработку одного нового препарата составляет не менее 400-500 млн. долл. При этом по уровню наукоемкости мировые фармацевтические компании более чем в 3 раза превышают показатели инновационности в обрабатывающей промышленности<sup>5</sup>.

В России выпускающие по-преимуществу устаревшие препараты отечественные фармацевтические предприятия имеют рентабельность в пределах 8-10%. У тех немногих компаний, которые, помимо старых ЛС, выпускают более современные дженерики и немногочисленные инновационные препараты, этот показатель достигает 20-30%. Для сравнения: рентабельность западных производителей лекарственных мегабрендов достигает 60-70%. К тому же, в отличие от российского правительства, правительства запад-

## Производство отдельных видов лекарственных препаратов в России\*

Лекарственный препарат	Годы										
	1970	1980	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Антибиотики, т	1220	2157	4672	1582	1256	988	641	367	464	328	400
Витамины, т	1603	3327	4327	1552	635	384	401	573	198	5,3	158
Салициловые препараты	3055	5984	5209	318	21	-	-	-	504	537	501
Сульфаниламидные производные, т	2035	2438	2438	54	1	12	25	21	6	-	-
Препараты для лечения:											
сердечно-сосудистых заболеваний:											
млн. ампул	...	...	334	165	364	374	335	326	335	334	319
млн. упаковок	...	...	94,8	157	401	386	345	378	371	371	346
онкологических заболеваний:											
млн. флаконов	...	...	11,9	2,6	0,4	1,0	0,9	1,2	0,9	0,6	0,7
млн. упаковок	...	...	31,6	3,3	5,6	5,6	4,8	5,5	5,2	8,1	6,6
психоневрологических заболеваний, млн. упаковок	...	...	32,0	30,7	43,7	99,5	61,1	92,4	91,0	115	100
сахарного диабета:											
млн. флаконов	...	...	-	4,0	717	119	11	253	208	16	13
млн. упаковок	...	...	3855	-	766	1951	1750	702	271	997	1040
дисбактериоза, млн. доз	...	...	55,0	143	229	275	324	321	309	306	312
глазных заболеваний, млн. упаковок	...	...	29,8	5,8	25,2	27,9	24,6	23,8	23,6	29,7	37,1
болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний:											
млн. флаконов	...	...	238	93,3	43,4	48,9	64,9	93,5	130	87,9	99,1
млн. упаковок	...	...	92,7	32,5	70,3	95,9	107	147	132	129	280
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства:											
млн. ампул	...	...	39,5	95,0	286	302	253	284	265	269	221
млн. упаковок	...	...	441	235	757	646	572	683	678	681	742
Кровезаместители и плазмозамещающие средства:											
млн. ампул	...	...	72,4	8,5	29,1	42,4	17,4	14,1	29,0	30,2	34,7
млн. упаковок	...	...	55,8	40,0	26,6	25,6	25,7	29,3	28,1	31,4	31,2
Противотуберкулезные препараты:											
млн. ампул	...	...	93,1	54,8	16,1	24,4	23,0	14,9	10,9	9,4	9,3
млн. упаковок	...	...	7,2	9,6	28,5	21,4	20,6	16,1	17,9	14,8	14,6

\* Российский статистический ежегодник. 2007: стат. сб. / Росстат. М., 2007. С. 425.

ных стран систематически выделяют своим производителям гранты на разработку инновационных лекарственных средств и технологий лечения. Российских же производителей государство не финансирует, и они находятся в заведомо более сложных условиях.

Тем не менее, начиная с конца 1990-х гг. ведущие российские фармацевтические производители регулярно корректируют свои продуктовые портфели, заменяя старые дженерики на более современные и брендированные, и даже выводят на рынок единичные инновационные препараты (относящиеся, правда, к разработкам еще советских времен). В настоящий период брендированные дженерики уже занимают в ассорти-

менте таких компаний, как “Фармстандарт”, “Отечественные лекарства”, “Верофарм” и др., до 40-60%. Процесс увеличения их доли непрерывно продолжается, и к 2010 г. лидеры отечественной фарминдустрии имеют все шансы полностью исключить производство устаревших ЛС из своих продуктовых портфелей<sup>6</sup>.

Правда, появляющиеся в портфелях российских фармкомпаний инновационные ЛС от мировых разработок отличаются как областью применения, так и источниками происхождения. На Западе большинство инноваций нацелены на борьбу с социально значимыми заболеваниями, такими как сахарный диабет, бронхиальная астма, рассеянный склероз, онкология, туберкулез,

артериальная гипертензия. Все больше исследований ведется в области био- и генноинженерных технологий. При этом основным источником инноваций для западных корпораций являются собственные разработки либо разработки, приобретенные у других компаний.

В России традиционно огромное внимание уделяется препаратам для нормализации деятельности центральной нервной системы и противовирусным ЛС. Отечественные фармпроизводители выводят на рынок новые иммуномодуляторы и противоопухолевые ЛС, психостимуляторы, обезболивающие препараты и антитоды (например, противовирусный препарат Арбидол, иммуномодулятор Виферон, ноотропные средства Фенотропил и Кортексин и др.). Данные препараты характеризуются высокой эффективностью, безопасностью и массовой востребованностью на рынке, хотя созданы были еще в советское время, в основном по линии ВПК или космической промышленности.

К тенденции последнего десятилетия можно отнести появление на российском рынке так называемых мини-компаний, специализирующихся на выпуске инновационных ЛС и имеющих в своем ассортименте всего 1-4 продукта. К таким компаниям можно отнести “Ферон” (препарат Виферон), “Герофарм” (Кортексин, Ретиналамин, Ринсулин), “Петровакс” (Полиоксидоний, Гриппол, Лонгидаза), “Медикор” (Галавит), “ЭкоФармИнвест” (Мексикор), “МираксФарма” (Индинол, Эпигаллат) и др. Как правило, источником инноваций для мини-компаний являются разработки отечественных ученых. Например, производимый ООО “Ферон” иммуномодулирующий препарат Виферон базируется на разработках ученых НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Гамалеи РАМН, выпускаемые компанией “Петровакс” оригинальные препараты созданы на основе фундаментальных научных исследований ГНЦ Института иммунологии. Доля оригинальных препаратов в портфелях таких компаний может составлять и все 100%, но эти компании имеют сравнительно небольшие объемы продаж<sup>7</sup>.

В настоящее время для российской фармацевтической отрасли существует несколько вариантов разработки новых ЛС:

- разработка новых лекарств с использованием высокопроизводительного скрининга - данный вариант требует от 6 до 7 лет и до 50 млн. долл. на один препарат;
- разработка патентуемого лекарства, “замещающего” западный бренд в России, - это 3-5 лет и до 15 млн. долл. на один препарат;
- биоизостерная модификация старых лекарств для создания патентуемого бренда в России - 2-3 года и до 5 млн. долл.;
- модификация “доставки” старых ЛС в организм с использованием нанобиотехнологий, требующая 2-3 года и до 5 млн. долл. на одно лекарство.

Полагаем, что за исключением создания принципиально новых молекул, большой потенциал инновационности отечественных фармкомпаний лежит именно в создании технологий доставки, повышения за счет нее результативности лекарств или достижения новых терапевтических эффектов. Именно улучшение известных лекарственных препаратов может явиться для российских разработчиков серьезным ресурсом повышения собственного конкурентного потенциала.

<sup>1</sup> Блюнова Е. Ю. Разработка механизмов управления инновациями (на примере фармацевтической отрасли): автореф. ... канд. экон. наук. СПб., 2009. С. 8.

<sup>2</sup> Балашов А.И. Лекарственная безопасность и проблема производства фармацевтических субстанций в РФ // Экономика, экология и общество в 21-м столетии. СПб., 2007. С.41-43.

<sup>3</sup> Потапов А.М. Методические подходы к обоснованию мер государственного регулирования рынка фармацевтических субстанций в Российской Федерации: автореф. дис. ... канд. фарм. наук. СПб., 2002. С. 19.

<sup>4</sup> Своя таблетка ближе к делу. URL: [www.dsm.ru/analytics/publications/archives/849\\_21.04.2009](http://www.dsm.ru/analytics/publications/archives/849_21.04.2009).

<sup>5</sup> Контуры инновационного развития мировой экономики: Прогноз на 2000-2015 гг. / под ред. А.А. Дынкина. М., 2000. С. 87.

<sup>6</sup> Своя таблетка ближе к делу.

<sup>7</sup> Сидоров М. Таблетка для фармацевтов // Энергия промышленного роста (ЭПРО). 2008. № 4-5. URL: [www.epr-magazine.ru](http://www.epr-magazine.ru).

Поступила в редакцию 07.02.2010 г.