

R&D биотехнологической фармпромышленности Украины: сегодня и ближайшее будущее

В статье обсуждается состояние R&D фармпромышленности Украины в той ее части, конечная цель которой – лекарственные средства в виде биотехнологических продуктов, природных или рекомбинантных. В основном эти продукты являются пептидами или белками, но также могут включать различные природные липиды, стероиды, витамины и другие органические соединения. Все данные и выводы статьи авторы относят именно к указанному виду фармацевтического производства, с которым достаточно хорошо знакомы. Однако основные обсуждаемые ситуации скорее имеют место быть во всей фармпромышленности Украины, учитывая, что теория «пилотов» является общей для любых разрабатываемых процессов

Волков Г. Л.,
Гаврилюк Е. С.

ООО «Нейтромикс Украина»,
Киев, Украина;
«Шижир Интернэшнл ХХЛ»,
Долина Дождей, Монголия

Введение

За 50 лет методы и оборудование биологической науки разительно изменились благодаря формированию идеи проникновения в микромир клетки. Использование результатов биологии в производстве, стремительный рост прибыли от выпуска и продажи медикаментов и продуктов, полученных из рекомбинантных источников, дали стимул значительным инвестициям в развитие новейших биотехнологий для фармацевтического рынка. Причем это касается не только современных рекомбинантных разработок (хотя они и были основным стимулом), но и традиционных источников. Методы и инженерные принципы, разработанные или усовершенствованные с целью использования для научных исследований, были быстро коммерциализированы, масштабированы и использованы в производстве. Большинство промышленных биотехнологических предприятий перестали полагаться на ученых, ожидая, когда у них возникнет

желание трансформировать полученный научный результат в промышленную технологию и разработать соответствующую документацию. Производства со свободными финансовыми ресурсами стали заказывать научные результаты и их трансформацию в технологии. С другой стороны, разработчики технологий, оказавшиеся под жестким финансовым контролем инвестора (читай производства), были обязаны предоставить конечный результат (целевой продукт, технологию), доведенный до такого уровня качества, который удовлетворял бы не только заказчика-производителя, но и все регламентирующие и разрешительные организации государства или экономического сообщества. Таким образом возникла необходимость в познании самой сущности биотехнологического процесса, возможных моделей его разработки, во взаимодействии разработчиков между собой и с внешней научной и потребительской средой, и, что очень важно, сначала понимании, а потом и создании субъекта начального биотехнологического производства со всеми признаками промышленного завода. Системой познания стали ИССЛЕДОВАНИЕ и РАЗРАБОТКА (R&D), а субъектом – ПИЛОТНЫЙ ЗАВОД (ПЗ) или ПИЛОТНАЯ ЛИНИЯ (ПЛ),

в зависимости от места локализации: интегрировано в промышленное производство – ПЛ, самостоятельная финансово окупаемая единица – ПЗ.

R&D в современном понимании – процесс трансформации известного научного метода или способа в технологию, полностью сфокусированный на производстве. Поскольку единственной причиной начала R&D для любого продукта, в том числе и лекарственного препарата, является его будущая коммерциализация, то усилия по разработке в идеале должны быть сфокусированы на этой цели от начала исследований до обеспечения регистрации и утверждения производственного процесса [1]. Здесь необходимо сделать небольшое уточнение термина «исследование». К огорчению ученых, отметим, что в данном контексте в применении к биотехнологическому или фармацевтическому производству этот термин не несет никакой научно-поисковой нагрузки, а лишь означает испытания известного (или полученного от ученых) метода на соответствие регламентирующим требованиям, возможности масштабирования и экономической окупаемости.

Кто (в смысле какое учреждение) может выполнять R&D? Для мировой фармпромышленности, которую теперь вместе с фармацевтическим рынком именуют коротко Pharma, ответ единый – любое специализированное: академический или университетский НИИ, фармзавод, частная специализированная компания [2]. А вот для Украины однозначного ответа нет.

Наибольшие возможности, естественно, у крупных фармацевтических компаний:

а) есть понимание требований и нормативов регламентирующих учреждений к фармацевтическому производству;

- б) есть знания для поэтапного составления необходимой документации и последующей ее регистрации;
- в) имеется представление, но нет достаточного опыта в применении современного промышленного оборудования;
- г) накоплен опыт работы в зонах с различным классом чистоты;
- д) получен достаточный уровень знаний с постоянным повышением квалификации;
- ж) имеются, но скорее всего недостаточные, свободные финансовые средства;
- з) о наличии свободных помещений для реконструкции у авторов нет объективной информации, но свободная территория для строительства в пределах занимаемой украинскими фармзаводами точно имеется.

Пункты а), б), в), г), д) материализуются в персонале или так называемой *команде разработки*, которая на фармзаводе выглядит достаточно подготовленной. Строить ПЗ/ПЛ и реконструировать имеющиеся помещения под ПЛ на свободных территориях [пункт з)] можно, но вот опыта современного инжиниринга, т. е. предпроектирования, проектирования «пилота», его конструирования и насыщения необходимым технологическим оборудованием нет. Например, совсем недавно авторами было обнаружено национальное инжиниринговое предприятие по созданию чистых помещений из современных материалов, впитавшее опыт западных коллег и имеющее собственные разработки¹. А привлечь западные инжиниринговые компании практически невозможно, так как исходя из пункта ж) свободных средств на создание и приобретение оборудования для ПЗ/ПЛ не всегда хватает.

Сколько же может стоить ПЗ? Наш проект биотехнологического Center of Excellence с функциями R&D рекомбинантных и природных белковых препаратов, двумя ПЛ для производства высокоочищенных белков в помещениях классов А (45 %), В (25 %) и С (30 %), научно-исследовательским центром из шести лаборато-

рий с самым современным оборудованием, реализованный в Монголии в Долине Дождей [3], обошелся инвесторам ориентировочно в USD 6 млн. Годовые текущие расходы на научные работы составляют около USD 320 тыс., на R&D – USD 370 тыс., на пилотное производство препаратов – USD 260 тыс. Через четыре года после начала проекта пилотное производство полностью окупало все затраты ПЗ, с учетом весьма льготных к частному бизнесу налогов в Монголии и эквивалентной европейской зарплаты персонала. Украинскому инвестору ПЗ в виде Center of Excellence обойдется в USD 7,5–8 млн. Для успешного фармзавода это вполне подъемные средства.

Незначительные возможности имеют академические и отраслевые НИИ, но у них больше минусов, чем плюсов: отсутствует или крайне слабо подготовлена *команда разработки*, нет финансов, необходимого технологического оборудования, а также свободных, подходящих для реконструкции помещений.

Что касается частных предприятий, вероятно, было бы возможно получить инвестиции и создать контрактный ПЗ/ПЛ определенного направления или для разработки фрагментов процесса. Однако украинский фармпроизводитель не имеет экономических стимулов для развития и регистрации национальных технологий и лекарственных средств, ему проще и выгоднее импортировать in bulk-форму препарата и после элементарной фасовки (таблетирование, капсулирование, ампулирование и т. д.) сделать кратные накрутки на стоимость. Поэтому отсутствует потребность в R&D, а вместе с ней и заказы на разработку, что, согласитесь, совсем не привлекает инвестора вкладывать средства в пилот. И это при том что ПЗ/ПЛ, фрагментированные по стадиям процесса (например, культивирование клеток, мембранная фильтрация промежуточных продуктов, хроматографическая очистка, формуляция и т. д.) в ряде малых частных предприятий, которые проводят специализированные контрактные (аутсорсинговые) R&D, во всем

мире считаются значимым достижением конца XX века, существенно снижающим затраты на R&D для конечных потребителей технологии [4–5].

Немного арифметики, или очень простой пример. Преамбула примера следующая: значительную или даже большую часть средств на R&D «съедают» клинические испытания (КИ). Поэтому стоимость R&D в странах с развитой Pharma достигает USD 1,2–1,8 млрд на разработку одного наукоемкого лекарственного препарата до момента его запуска в производство [6–7].

В 2011 г. годовой объем реализации препаратов отечественного производства на розничном фармацевтическом рынке Украины составил UAH 5 млрд (данные компании «Бизнес-Кредит»). То есть национальное производство составляет ориентировочно USD 625 млн. Следовательно, в Украине, как и во всем мире, стоимость R&D (если они действительно проводятся) должна составить USD 125 млн, то есть 20 % (см. табл. 1, 2) от объема национального фармацевтического рынка [9]. Предположим, что в Украине действительно «умопомрачительная», как утверждают некоторые источники [10–12], дешевизна всей разработки и проведения КИ нового лекарственного препарата, которая составляет лишь 4 % от соответствующей стоимости в США или ЕС, т. е. USD 45 млн. Значит, на имеющиеся отчисления USD 125 млн от продажи национальных препаратов Украина может разработать и запустить в производство ...**3 (!)** новых лекарственных наукоемких препарата в год. Если это происходит, то в нашей стране существует примерно 5 (!) реальных фармацевтических R&D, хотя нам известны всего лишь два, о соответствии которых требуемым стандартам просто умолчим.

Вывод 1. С точки зрения теории ПЗ/ПЛ в современном исполнении авторы утверждают, что реальных R&D с целью создания технологий для производства новых лекарственных препаратов

¹ ООО «Стерилс», www.sterils.com.ua

в рамках Украины не существует, ведь сотая доля не может заменить целого.

Что мешает украинской Pharma, если цена ПЗ вполне подъемная? Напоминаем, что любой проект, в том числе и ПЗ, – это деньги + команда + процесс, пусть даже в виде идеи.

Подготовка команды разработки. Проблемы в этом вопросе попытаемся показать на примерах. Вероятно, многие слышали или даже участвовали в обсуждении или попытках создания завода – фракционатора плазмы крови доноров в Украине. Эта проблема возникла сразу после того, как Украина стала независимой, т. е. более 20 лет назад. До сих пор нет никакого стратегического плана ее решения. Дискуссия касается чего угодно, например, мощности завода от 100 до 300 тонн перерабатываемой плазмы, капитализации государством или частным бизнесом, номенклатуры будущей продукции и т. д. и т. п. Никто не задал себе вопрос, где взять для работы в три смены примерно 400 человек квалифицированного персонала, имеющего хотя бы минимальный опыт обращения с промышленными системами. Причем из 400 специалистов добрая сотня должна быть высококвалифицированными хроматографистами. Эти специалисты будут работать с загрузочным бэтчем тестированной плазмы объемом ~ 250 л и стоимостью около USD 5 тыс. Если из-за низкой подготовки оператора хроматографической системы плазма по ошибке уйдет «в канализацию», то вместе с ней туда же уйдут и USD 100 тыс. будущего дохода от потенциальных препаратов (если завод производит только альбумин, иммуноглобулины и факторы свертывания VIII и IX), а также реактивов на USD 1 тыс. и уже использованной энергии для обеспечения процесса на USD 500. Все это составит ни много ни мало около USD 130 тыс. за одну ошибку оператора. Уверенности, что по всей Украине наберется 25 хроматографистов, готовых приступить к такой ответственной работе, нет. С подобной ответственностью столкнутся практи-

чески все члены производственной команды, т. е. все 400 человек. Их нужно готовить не только теоретически (преподавание теории в определенной мере налажено в украинских вузах), но и какое-то время тренировать практически, чтобы элементарная ошибка на производственной линии не стоила заводу сотни тысяч долларов.

Опыт авторов по подготовке специалистов-биотехнологов в Монголии показывает, что только практика, пропитанная теорией, дает эффективный результат. Оказывается, будущих операторов производственной линии нужно готовить к уверенной работе на промышленном оборудовании, системно передвигаться по зонам чистоты, правильно переодеваться, мыться в душе и даже пользоваться туалетом с последующим возвращением в чистую зону.

Все это можно сделать только на ПЗ/ПЛ, однако для подготовки 10–20 операторов нужно не менее 6 месяцев, а их для завода-фракционатора необходимо 400.

Процесс или идея. Запустить процесс полностью самокупаемый, необходимый для подготовки персонала и последующей комплексной R&D новых технологий, на ПЗ/ПЛ будет довольно просто при одном условии. Владелец, государство или частный бизнес, если они хотят когда-либо иметь собственные технологии, а не перекупать за рубежом что-то вроде «на тебе, Боже, что нам негоже» [13], должны понять, что единственный выход для развития – создание ПЗ/ПЛ. Авторы сознают, что эта статья – очередная попытка объяснить сущность теории «пилотов» для фармпромышленности.

Что касается процесса, то в случае фармзавода хорошо использовать уже дающий прибыль достаточно наукоемкий процесс в масштабе, который обеспечит самокупаемость и дополнительную прибыль для затрат на обучение, подготовку и тренинг будущего персонала. Что как раз и возведет ПЗ/ПЛ в статус современного Center of Excellence.

Просто деньги. Признано, что R&D в фармацевтическом секторе долгий, дорогой и опасный

процесс. Из 10 000 изученных молекул обычно только одна одобряется правительственными контролирующими органами и затем выходит на рынок. В среднем на R&D требуется 10–15 лет [14] и USD 1,2 млрд инвестиций [6], чтобы разработать новый препарат. Из всех лекарственных средств, которые продаются на рынке, только 20 % приносят достаточную прибыль, чтобы покрыть среднюю стоимость R&D [15]. Исходя из вышесказанного, следует продвигать те препараты, которые наиболее вероятно обеспечат возврат потраченных на R&D инвестиций и эффективность производства которых предсказана убедительными научными доказательствами [16].

Мировая Pharma инвестирует в R&D миллиарды долларов [17], причем глобальный кризис практически не затормозил финансирование новых разработок, а скорее стимулировал его [18–19].

Дорогие деньги. Не будем касаться архаичной организации «главного управителя» украинской Pharma Министерства здравоохранения (не цель данной статьи), которое «и швец, и жнец, и на дуде игрец» – заказчик, контролер и регулятор в одном лице. Вместо этого приведем еще один простой пример от Pharma США, когда-то поразивший авторов до глубины души. Если предприятие не является производителем фармпродукции на внутренний рынок, то оно контролируется только экономически (уплата налога с прибыли, зарплата работникам и обеспечение техники безопасности), экологически (забота о чистоте окружающей среды, отсутствие опасности при транспортировке продукции по территории страны) и криминально (не производятся запрещенные препараты). Все остальное, например, какого качества продукт производится, должно интересоваться только внешнее потребление, т. е. контролирующие органы страны-покупателя. FDA США не тратит деньги американских налогоплательщиков на контроль качества инсулина (читай – любого фармпрепарата), поступающего на рынок Украины. К чести известных и зарекомендовавших себя фармпроизводителей следу-

ет подчеркнуть, что они не допустят выпуска некачественного товара даже на экспорт в слабо-развитые страны. А вот фармпроизводитель развивающейся страны платит за все (даже за то, чего он не делал), так как контролирующие органы, зависящие от государства, работают на наполнение бюджета, который всегда в дефиците, а не в пользу налогоплательщика. Таким образом, остающаяся у производителя прибыль всегда будет стоить дороже.

Еще один простой пример. Л. Бугайченко в газете «Аптека online.ua» от 25 сентября 2006 г. пишет, что «...Вследствие этого (очень высокая стоимость КИ, клинических испытаний. – Прим. авт.) фармацевтические компании все чаще предпочитают проводить исследования в развивающихся странах, где соотношение «количество привлеченных пациентов / выплаты участникам исследования» значительно ниже, чем в развитых. По мнению экспертов, имеющих опыт проведения КИ в развивающихся странах, состояние клинических баз во многих странах Восточной Европы заслуживает самых высоких оценок, поскольку исследователи там хорошо образованы, подготовлены и могут использовать в работе современное оборудование. Аналитики также отмечают возрастание доверия к клиническим исследователям из Центральной и Восточной Европы, а также преодоление определенного неприятия, которое раньше возникло при рассмотрении этого региона в качестве потенциального для проведения КИ» [20].

Одна сторона медали – то, что иностранные фармкомпании не только хорошо оплачивают КИ, проводимые отечественными институциями, но также вкладывают определенные средства в оборудование и их реконструкцию. А с другой стороны, украинское государство не регулирует ценообразования на КИ для иностранного и отечественного испытателей, что приводит к повышению стоимости КИ для отечественного фармпроизводителя.

И еще один пример, касающийся законодательства. Предположим, что отечественный кто-то имеет

намерение поставить где-то ПЗ/ПЛ на базе разработанного способа и провести R&D с целью последующего создания промышленной технологии. Вот в этот момент вне зависимости от права собственности, частного или государственного, на сцене появляется Закон Украины № 2289-VI от 1 июня 2010 г. «Про здійснення державних закупівель». Поскольку формулировка п. 1 ст. 2 «Этот закон применяется ко всем заказчикам и приобретениям товаров, работ и услуг, которые полностью или частично осуществляются за счет государственных средств...» применяется или в силу различных финансовых обстоятельств может быть применена практически к любому субъекту, то даже 100-процентные частники стараются соответствовать требованиям закона. Так как уже (!) разработанный способ четко регламентирует процессы, оборудование (в большей мере уникальное), реактивы (специфичные как по квалификации, так и по составу примесей) и прочее, то нужно купить все необходимое, применив процедуру закупки у одного участника. Но р. VIII закона «Процедура закупівлі в одного учасника» и ст. 39 «Умови застосування процедури закупівлі в одного учасника» не оставляют никакой надежды, так как «...застосовується замовником як виняток...». Инвестор поставлен перед необходимостью «пробить головой стену» или наобум закупить какое-то оборудование и реактивы и под них снова разработать способ или же вложить средства в быстрокупаемый ресторанный, туристический либо развлекательный бизнес. Как вы думаете, куда уйдут деньги?

И закон вроде неплохой, и цели его понятны, и работает в другой стране. Тут же вспоминается множество народных мудростей, самая лестная из которых «Закон – что дышло...», куда повернуть, зависит от ментальности человека. Если устремления законодателей и исполнителей направлены на улучшение благосостояния людей путем снижения стоимости лекарственных средств, то закон будет работать, если – на другие цели, то процесс борьбы с коррупцией при закупках будет «позатупно развиваться». Как говорил известный лите-

ратурно-юмористический персонаж: «Работать с людьми надо!», но это уже не тема нашей статьи.

Подобными примерами пропитаны все сферы украинской Pharma, от таможенных процедур до регистрации и продажи лекарственного препарата. И это все отворачивает инвестора, отечественного и иностранного, от участия в организации правильно построенных R&D в биотехнологической фармпромышленности. К тому же не следует забывать, что конкуренцию, в том числе и международную, еще никто не отменял. Ожидать от «акул капитализма» беспокойства о развитии Pharma в Украине не придется – никому не нужен еще один сильный конкурент.

Вывод 2. Украинской Pharma для успешного развития нужна постоянная (может быть, даже навязчивая) пропаганда теории и опыта развития мировой Pharma. Объективную реальность нельзя игнорировать или принимать, теория ПЗ/ПЛ, где осуществляется R&D, будет существовать независимо от того, понимают/признают эту теорию в Украине или нет. Если заинтересованные организации и индивидуумы и далее будут отмахиваться от принципов организации Pharma, реальный мировой фармацевтический рынок поставит большой крест на отечественной фармпромышленности. Тогда можно будет, уже ни о чем не беспокоясь, импортировать in bulk-формы из Китая и «печатать» таблетки.

Будущее R&D украинской и мировой Pharma. Если не существует самого предмета, то есть ли у него будущее? – риторический вопрос о R&D биотехнологической фармпромышленности Украины.

Мировая Pharma сейчас переживает переломный момент своего развития, особенно это касается R&D. Срок действия патентов, полученных еще в 1990-х, на многие лекарственные средства истекает, оставляя большинство компаний без резерва; только у четырех из десяти фармпроизводителей в запасе достаточно продуктов для заполнения освобождающихся ниш.

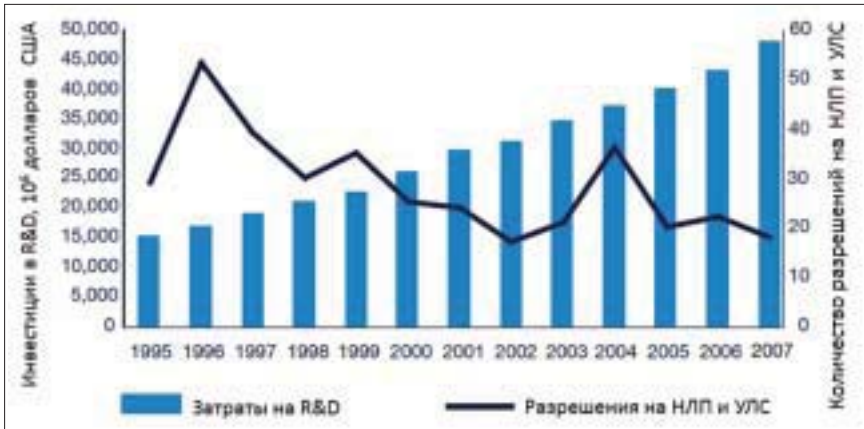


Рис. 1. Спад в производительности R&D на фоне возрастающих инвестиций, где: НЛП – новый биологический или химический лекарственный препарат (за исключением вакцин, антигенов или смесей, которые не включают хотя бы один новый препарат), УЛС – утвержденное лекарственное средство.

Примечание: не включены данные по затратам на R&D не-Pharma компаний.

Источник: FDA, Pharma, PricewaterhouseCoopers analysis

Современные исследования тенденций развития фармацевтического рынка показывают, каким образом можно резко улучшить производительность в R&D. Утверждается, что к 2020-му процесс R&D может быть сокращен в три раза как по времени, так и по стоимости за счет резкого скачка показателей успешности и существенного сокращения издержек на КИ. Новые технологии, базирующиеся на полной компьютеризации, дадут более глубокое понимание биологии заболевания и эволюции «виртуального человека», что позволит исследователям предсказать эффекты новых кандидатов в лекарственные препараты, прежде чем они попадут в организм человека. Наряду с изменениями в реализации регуляторной и социальной политики это поможет фармпромышленности в течение следующего десятилетия преодолеть одну из самых основных проблем [21].

Число действительно инновационных новых лекарств, одобренных контролирующими органами, такими как FDA, существенно уменьшилось, несмотря на длительные и растущие инвестиции в R&D, что уже подняло текущую стоимость каждого нового препарата до USD 1,8 млрд. Снижение производительности R&D – возможно, самая важная проблема, с которой столкнулась промышленность, и, таким образом, изменения R&D в сторону роста производительности – ее важнейший приоритет.

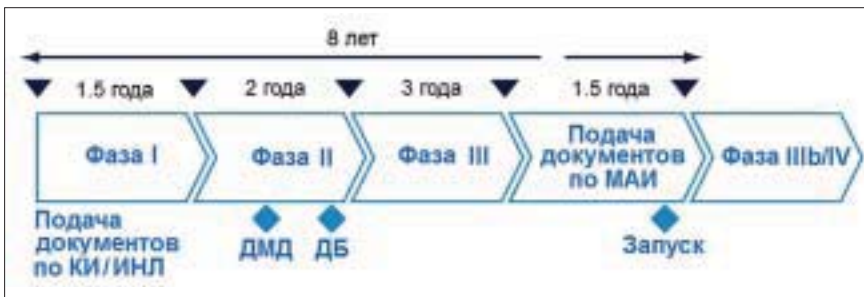


Рис. 2. Процесс R&D, стандартный для мировой Pharma в настоящее время, где: КИ – документация по клиническим испытаниям; ИНЛ – документация по исследованию нового лекарственного средства; МАИ – маркетинг, авторизация и использование; ДМД – доказательства механизма действия; ДБ – доказательства безопасности; Запуск – начало промышленного производства. Источник: PricewaterhouseCoopers analysis



Рис. 3. R&D: возможный процесс разработки в 2020 году, где: ДМД – доказательства механизма действия; ДБ – доказательства безопасности; Запуск – начало промышленного производства. Источник: PricewaterhouseCoopers analysis

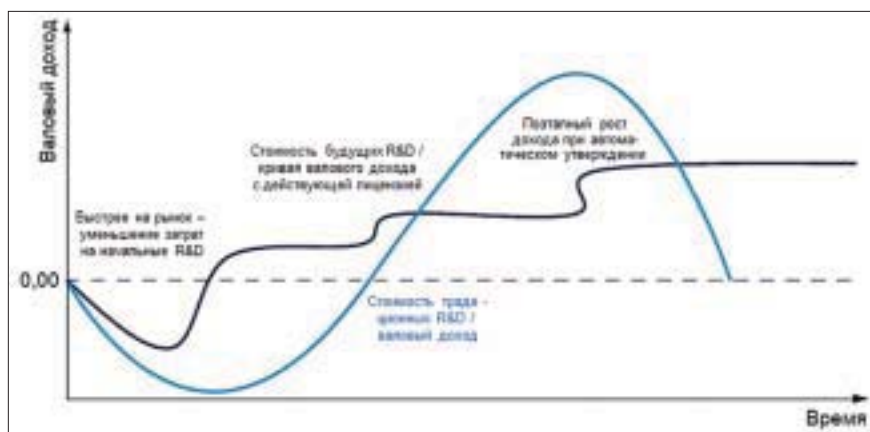


Рис. 4. Ожидаемый вид доходно-затратной кривой R&D в 2020 году

Подробный анализ ключевых элементов, которые определяют производительность и стоимость R&D для успешной разработки препаратов, точно указывает, где и до какой степени производительность R&D может и должна быть улучшена. Главная идея улучшения производительности R&D – сократить время и снизить стоимость поздних стадий КИ (фазы II и III) в процессе разработки лекарственного средства.

Чтобы достигнуть необходимого роста производительности R&D, R&D-инвестиции, и финансовые, и интеллектуальные, должны быть сосредоточены на изобретении лекарств-изюминок. Кроме того, преобразование традиционной биофармацевтической полностью интегрированной фармкомпания в полностью интегрированную фармацевтическую сеть должно позволить указанной организации R&D играть большую роль в возможности финансировать необходимое число и качество активных разработок [7].

В последние годы было сделано немало, чтобы хотя бы приостановить снижение производительности R&D как с точки зрения количества, так и качества новых продуктов, обнадеживая фармацевтическую промышленность в том, что времена инвестирования огромных и нежизнеспособных сумм заканчиваются.

Недавний отчет Evaluate Pharma World Preview 2016 [22] освещает удивительные факты затрат на R&D в фарминдустрии. Один из таких беспрецедентных

случаев был зафиксирован еще в 2009 г.: годовые инвестиции в R&D были снижены на 1 % и опустились до USD 124,5 млрд. Еще не известно, будут ли потрачены до 2016 г. предполагаемые USD 800 млрд так же, как это произошло в период с 2002-го по 2009-й, когда средний бюджет промышленности увеличивался более чем на 10 % ежегодно. Результаты 2009–2011 гг. обнадеживают, что в последующие пять лет затраты на R&D можно будет остановить на уровне 2 % ежегодного роста, предполагая, что 2009-й был годом водораздела в снижении затрат на R&D (табл. 1 и 2).

В то время как снижение производительности является четким фактором меняющегося отношения к нежизнеспособным уров-

ням затрат на R&D, с другой стороны, отмечается несомненное замедление продаж лекарственных препаратов в течение нескольких лет, что вызвано глобальным ценовым давлением и окончанием патентной защиты многих наиболее продаваемых препаратов. Данные, представленные в таблице 1, показывают, как ожидаемое замедление роста объемов продаж отражается на снижении затрат в R&D [9].

Эти данные также показывают, что осязаемое сокращение затрат на R&D происходит пропорционально снижению величины продаж, от 20 % в 2008-м к ожидаемым 18,5 % в 2016 г., указывая на то, что бюджеты R&D сокращаются в большей мере, чем замедляющийся рост объема продаж. Однако после провала в 2009-м R&D-затрат, как и ожидалось, инвестиции снова вырастут в этом году до USD 132,3 млрд. Затем они будут расти приблизительно на 2 % ежегодно и достигнут USD 145,5 млрд к 2016 г. Действительно, мировая Pharma, как и предсказывалось, за 7 лет (2010–2016) потратит примерно USD 1 трлн на R&D. Хотя рост бюджета R&D ограничивается, если не будет внезапного скачка в количестве и качестве новых продуктов, выбрасываемых на рынок, можно предвидеть, что доход мировой Pharma благодаря этим массивным инвестициям вряд ли значительно увеличится [9].

Таблица 1. Снижение инвестиций в R&D как отражение ожидаемых темпов мировой продажи продукции Pharma										
	Анализ затрат на R&D мировой Pharma в год									
	2002	2004	2006	2008	2009	2010	2012	2014	2016	
Затраты на R&D (USD млрд)	68,4	86,2	104,9	125,6	124,5	127,4	132,3	139,1	145,5	
Годовой рост (%)		11	11	8	- 1	2	2	3	2	
Мировая продажа ожидаемая (USD млрд)	350	448	530	628	644	662	699	746	785	
Годовой рост (%)		11	9	8	3	3	2	3	2	
Стоимость R&D в % от ожидаемой мировой продажи	19,6	19,3	19,8	20,0	19,3	19,2	18,9	18,6	18,5	
Суммарные затраты на R&D за 2002–2009 гг., USD млрд								796		
Годовой рост затрат на R&D за 2002–2008 гг. (%)								10,6		
Годовой рост затрат на R&D за 2009–2016 гг. (%)								2,3		

Литература:

1. Daniel L. J. Creating and sustaining innovative industries: The initiating activities of bioindustry entrepreneurs. The R&D management conference, Norrköping, Sweden, June 28–30, 2011. Book of abstracts: 55 p.
2. Colovic A. Attractiveness of territories for R&D localization. DRUID Summer Conference «Appropriability, proximity, routines and innovation», Copenhagen, Denmark, June 18–20, 2007. Book of abstracts: 1–35 p.
3. Волков Г. Л., Краснобрижая Е. Н., Гаврилюк С. П., Гаврилюк Е. С., Церен Бухан Пурев, Айур Нэмэх. Биофармацевтический Center of Excellence в Монголии – опыт украинских специалистов. «Промышленное обозрение». – 2009. – № 6 (17). – С. 58–63.
4. Глобальный аутсорсинг. «Промышленное обозрение». – 2010. – № 1 (18). – С. 22–23.
5. Могилюк В., Резцов Е., Рябко Д., Могилюк Е. Контрактное производство и услуги (аутсорсинг) в фармотрасли. «Промышленное обозрение». – 2010. – № 1 (18). – С. 24–27.
6. Adams C. P., Brantne van V. Spending on New Drug Development. Health Economics. – 2010. – Vol. 19, No. 2. – 130–141 p.
7. Paul S. M., Mytelka D. S., Dunwiddie C. T., Persinger C. C., Munos B. H., Lindborg S. R., Schacht A. L. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. Nature Reviews Drug Discovery. – 2010. – Vol. 9. – 203–214 p.
8. Перепадья М. О. Формирование и динамика фармацевтического рынка Украины. Економіка та маркетинг – 2011. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. Донецьк, ДонНТУ, 2011.
9. Pharma industry cutting its R&D cloth to more sustainable levels. Evaluate pharma. – 2010 (July 07), www.evaluatepharma.com/Universal.
10. <http://nbscience.com/stoimost-klinicheskix-issledovanij-i-monitoringa-proekta>.
11. Как в Украине зарабатывают на тестировании лекарств. Дело.ua. 2010 (1 февраля), <http://delo.ua/business/kak-v-ukraine-na-testirovanii-136747>.
12. www.cratia.com.ua/devices/vypolnrab_ru.html.
13. Волков Г. Л., Гаврилюк Е. С. Инновационные технологии в биофармацевтике: модерн и традиции. «Фармацевтическая отрасль». – 2011. – № 5 (28). – С. 94–98.
14. Drug discovery and development: Understanding the R&D process. In: Pharmaceutical research and manufacturers of America. 2007 (February). P. 1.
15. Vernon J. A., Golec J. H., DiMasi J. A. Drug development costs when financial risk is measured using the fama-french three-factor model. Health Economics. – 2010. – Vol. 19, No. 8. – 1004 p.
16. Berndt E. R., Bhattacharjya A., Mishol D. N., Arcelus A., Lasky T. An analysis of the diffusion of new antidepressants: variety, quality, and marketing efforts. J. Mental Health Policy & Economics. – 2002. – Vol. 5, No. 1. – 3–19 p.
17. Rowberg R. E. Pharmaceutical research and development: a description and analysis of the process. In: The pharmaceutical industry: access and outlook. Ed. by E. N. Parvis, Nova Science Publishers, Inc., N.Y., USA, 2002.
18. Jagdale S. Going the R&D way. Express Pharma. – 2011 (October 16–31), www.expresspharmaonline.com.
19. Fitzhugh M. Big pharma's falling R&D investment helps small biotechs. The Burrill Report. – 2011 (July 29), www.burrillreport.com.
20. Бугайченко Л. Контрактные исследовательские организации как полноправные участники R&D. Газета «Аптека online.ua». – 2006 (25 сентября), www.apteka.ua/article/3641.
21. Pharma 2020: Virtual R&D. Which path will you take? PricewaterhouseCoopers. – 2008. – P. 1–19, www.pwc.com/pharma2020.
22. Evaluate Pharma, www.evaluatepharma.com/EvaluatePharma_World_Preview_2016.aspx.
23. Волков Г. Л. Пилотная линия производства белков как основа создания биотехнологического Center of Excellence в Монголии. «Биофармацевтический журнал» – 2009. – Т. 1, № 4. – С. 5–19.

При рассмотрении инвестиций крупнейших компаний в R&D (табл. 2) очевидны несколько стратегий. Швейцарские гиганты здравоохранения Novartis и Roche, как ожидается, продолжат в большой степени вкладывать капитал в R&D; по прогнозам аналитиков бюджет Novartis в 2016 г. превысит USD 10 млрд, которые частично пойдут на предполагаемое приобретение Alcon. Тем временем компания Pfizer, в предыдущие годы сделавшая значительные инвестиции в R&D для приобретения Wyeth, четко планирует модернизацию расходов в соответствии с ожидаемым снижением продаж, главным образом из-за потери в прошлом году эксклюзивности рынка для продукции Lipitor.

Компания, стоящая особняком в данных прогнозах, это Eli Lilly, которая несмотря на серьезные патентные проблемы, как ожидается, увеличит свои усилия по разработке как в реальных объемах долларовой стоимости, так и относительно объемов продаж. К 2016 г. группа потратит на R&D почти треть доходов от фармацевтических продаж, и это будет самая крупная инвестиция среди грандов фармацевтического рынка. Буквально месяц назад один из руководителей Eli Lilly John Lechleiter повторил свое обязательство инвестировать значительный капитал в R&D с целью выхода из патентных потерь, несмотря на вызывающий разочарование портфель разработок последних лет.

Следует подчеркнуть: приведенные цифры показывают, что за небольшим исключением мировая Pharma продолжит вкладывать значительный капитал в R&D на протяжении следующих семи лет, хотя и с более медленным приростом, чем в предыдущие годы. Принципы финансового реструктурирования R&D мировой Pharma, начатого в последнее время, включая более широкое использование аутсорсинга, остаются неизменными [9].

ПЗ и интегрированные в него R&D продолжают оставаться главным системным инструментом взаимопроникновения науки и производства, основой для пре-

Таблица 2. Ожидаемые инвестиции в R&D в 2016 г. 10 основных фармацевтических компаний

	инвестиции в R&D, USD млрд			инвестиции в R&D как % от ожидаемых продаж		
	2009	2016	изменения (%) 09–16	2009	2016	изменения (%) 09–16
Novartis	7,3	10,0	+4,6	19,6	21,7	+2,1
Roche	8,2	9,4	+2,0	22,8	21,5	-1,4
Merck&Co (Schering-Plough)*	8,6	8,8	+0,4	20,6	19,0	-1,6
Pfizer (Wyeth)*	9,9	8,4	-2,3	17,8	17,8	+0,0
GlaxoSmithKline	5,9	7,4	+3,3	16,3	19,2	+2,9
Johnson&Johnson	4,6	6,0	+4,0	21,6	24,3	+2,7
Sanofi Aventis	6,4	5,9	-1,0	16,7	15,2	-1,4
Eli Lilly	4,2	5,4	+3,7	21,3	31,8	+10,4
AstraZeneca	4,3	4,6	0,7	13,7	20,6	+6,9
Takeda	3,3	3,7	1,5	26,4	30,2	+3,8

*Ориентировочные данные за 2009 г.

вращения научного метода в промышленную технологию [23]. Научный метод, описанный в литературе или запатентованный, представляет собой лишь некую категорию интуитивного желания ученого получить новый интересный продукт, и от которого чаще всего остается туманное воспоминание, когда технология разработана. Технология состоит максимум на 1 % из адаптированного и «перелопаченного» до неузнаваемости научного метода, а основные 99 % – разработанная документация. Это не просто прописанная бумага, но десятки, сотни квалификационных исследований, экспериментов, пробных запусков и опытных партий, а также анализ продукции. Весь пакет включает документацию производственного помещения с интегрированным оборудованием и коммуникациями, документацию на персонал, документацию по технике безопасности и защите окружающей среды, IQ + OQ + PQ, аналитическую, разрешительную, квалификационную, и прочую, и другую крайне важную для запуска линии, цеха, завода документацию. Разработанный пакет документов является четкой инструкцией по производству целевого продукта с заранее

определенными и фактически узаконенными фармакологическими, химическими и физическими свойствами с условием «шаг в ту или другую сторону, и...». Это «и» в разных странах разное, но оговаривает жесткие рамки для оступившегося производителя. Нет необходимости все это объяснять отдельно взятому ученому как начальному звену и возможному инициатору великолепной идеи, и разработчику технологии как среднему звену реализации превосходного метода, и заводскому технологу как пользователю относительно приемлемого способа производства. Но соберите таких украинских специалистов вместе и просто попробуйте выяснить, почему из великолепной идеи в конечном итоге получается относительно приемлемый способ производства, и вы поймете, что не все так просто на биотехнологических и фармацевтических просторах нашей страны.

Вывод 3. Если ОНИ, должны быть как змей Горыныч ТРИЕДИНЫ, разберутся с этим вопросом, тогда и можно будет оценить, какое ближайшее будущее ожидает R&D фармацевтической промышленности в Украине. ■

ВИАЛЕК

Группа компаний ВИАЛЕК

Россия | Москва:
Тел. +7(495) 227-23-60
Тел. +7(495) 941-47-98
e-mail: edu@vialtek.ru
www.vialtek.ru

Украина | Киев:
Тел. +38 (044) 228-27-64
e-mail: edu@vialtek.kiev.ua
www.vialtek.kiev.ua

Управление рисками

- Обучение и поддержка команд по управлению рисками
- Встраивание методологии управления рисками в процессы системы качества
- Анализ рисков при клинических испытаниях, организации фармаконадзора
- Анализ рисков на этапах фармацевтической разработки, при переносе технологии и валидации процессов

Испытай свои идеи!

Менеджмент сертификация Обучение Аудитинг Системный дизайн

GMP · GDP · ISO 9001