

Как выживает некогда лучшая в мире российская фармакологическая отрасль

Лечение с отсроченным эффектом

23 ноября 2015 в 19:42, просмотрев: 2706

Некоторые западные фирмы уже отказались поставлять в Россию микроэлектронику для ракет. Из-за политических санкций. Не удивлюсь, если для многих граждан эта информация прошла незамеченной в силу того, что все-таки очень малая группа людей посвящена в тонкости производства ракетно-космической техники. А теперь представьте, что по той же схеме у нас вдруг заработают санкции на поставку в нашу страну жизненно важных лекарств, 70–80% (!) которых Россия закупает за границей.

Как мы будем жить тогда? Кто будет продвигать страну вперед, если все мы, не дай бог, заболеем и умрем?

«Создавайте свое!» — командуют высшие чины химикам.

И тут же сами себе противоречат, не финансируя производство самых основных химических реагентов для изготовления лекарств. Импортные же стоят очень дорого (некоторые по 100 евро за грамм и дороже...). Как выживает отечественная фармотрасль в XXI веке, корреспондент «МК» выяснила, побывав в Иркутском научном центре Сибирского отделения РАН. В годы СССР здешние химики относились к элите создателей лекарств для страны.



фото: Наталья Губернаторова

Мы в Иркутском институте химии им. А.Е.Фаворского, разговариваем с его научным руководителем академиком **Борисом ТРОФИМОВЫМ**. Традиционно здесь всегда занимались фундаментальными исследованиями, поиском новых законов образования молекул. Некоторые из этих молекул потом ложились в основу новых лекарств. Значительный вклад в науку Борису Трофимову и двум другим академикам-химикам Олегу Чупахину и Валерию Чарушину в 2011 году Владимир Путин лично вручил Государственную премию.

Коварную болезнь победили благодаря случаю

В Иркутском институте химии в свое время был создан известный каждой маме «Бальзам Шостаковского», которым в СССР смазывали детям больное горло, искусственная плазма крови — гемодез, спасающая жизнь тысячам раненых во время Великой Отечественной. Иркутские химики под руководством академика Михаила Воронкова впервые в мире синтезировали препараты из кремнийорганических соединений (до этого лекарства не содержали атомов кремния) и опытным путем доказали, что они могут быть активными стимуляторами человеческой деятельности, роста растений. Некоторые из синтезированных в институте адаптогенов успешно испытывались для поддержания работоспособности космонавтов на орбите.



Борис Трофимов. Фото: Владимир Короткоручко

— Мы и по сей день активно работаем в области синтеза новых лекарственных препаратов, — говорит Борис Александрович. — Из отдельных молекул путем новых, но сравнительно простых химических процедур из доступных веществ наши доктора и профессора ежедневно (!) создают десятки новых соединений. Но свет в виде готовых препаратов видят далеко не многие.

Академик рассказывает об одном препарате-«везунчике». В течение последних 40 лет химики ведущих фармацевтических фирм мира искали подобное вещество, спасающее от коварнейшего заболевания. Но только иркутянам удалось найти нужную формулу. Однако не от государства получили помощь фармакологи на дальнейшие клинические испытания и создание опытной партии, а от частной фирмы.

Был раньше в институте свой отдел биологических исследований. Но его как «сократили» в начале 90-х, так досих пор и не воссоздали (нет финансирования). А одним химикам-синтетикам без биологов остается надеяться лишь на чудо.

— А где производят препарат? — спрашиваю Трофимова.

— В России, но из импортных исходных веществ — так что судите сами, насколько мы можем сейчас называть его своим. Какие-то проценты нам еще выплачивают как авторам, но скоро и они перестанут поступать, потому что истекает срок договора, а кто-то уже сейчас, возможно, создает на его основе дженерики, которые по своей сути являются полными аналогами существующих сертифицированных лекарств, но продаются дешевле.

Лучшие стандарты — враги хороших

4 декабря этого года Сибирское отделение РАН, которое координирует академические институты на территории большой Сибири — от Тюмени до Якутска, проводит научную сессию по проблеме создания новых медицинских технологий и эффективных лекарственных средств.



Фото: Владимир Короткоручко

Как говорил ранее председатель СО РАН академик Александр АСЕЕВ, развитие фундаментальных и прикладных исследований в молекулярной биологии и медицинской науке имеет для России особое значение в условиях санкций: «Нет сомнений, опыт и квалификация сибирских ученых обеспечит решение многих проблем импортозамещения. Главное, чтобы была поддержка государства».

Увы, пока мы видим, что с легкой руки наших властей производство как раз и разрушается.

— В советские годы в Иркутской области, в городке Усолье-Сибирское существовал Усольский химфармкомбинат, — рассказывает директор Иркутского научного центра Сибирского отделения РАН **Андрей ИВАНОВ**, — 30 процентов препаратов, которые планировались к выпуску,

были препаратами, разработанными Иркутским институтом химии. Но в 90-х годах пришли иностранные акционеры, купили комбинат и... просто его остановили. Это очень грамотная политика, которая работает во всем мире. К примеру, у некоей фирмы есть производственные мощности в Германии, там работают немцы, все довольны... Но они вдруг приезжают сюда, заявляя, что откроют на базе наших предприятий здесь новую линию. Наши властные структуры разрешают им это сделать, а потом выясняется, что вместо открытия линии новые хозяева закрывают комбинат вообще и продолжают поставлять нам аспирин из Германии. Они развивают экономику своей страны, а экономику других стран давят. Тут нужно одно — жесткая защита наших национальных интересов со стороны государства.

Несколько лет назад наша страна подписала все международные соглашения, которые обязывают наших фармакологов создавать лекарства стандарта GMP (Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика). Это, по словам специалистов, безумно затратная вещь. И понятно, что мы никогда не выйдем на рынок тех же США, пока у нас не будет GMP. К примеру, лучший в мире противотуберкулезный препарат не имеет такого стандарта качества — его испытывали всего лишь на сотнях, а не на тысячах пациентов, как этого требует стандарт. И американцы, понятное дело, его на свой рынок так и не пустили.



Андрей Иванов. Фото: Владимир Короткоручко

— Поставим вопрос по-другому, — продолжает Иванов. — Ребята, а вы уверены, что после того, как вы произведете препараты уровня GMP, вас пустят на рынок США? Я не уверен! Никто не пустит на свой рынок конкурента, потому что у всех есть свои «шкурные» интересы. И это правильно! Чего стоило индусам в свое время пробиться на иностранные рынки! А о скольких крупных фармкомпаниях мы даже не слышали. И все потому, что все они торгуют на своих внутренних рынках. Например, японская «Такеда» — это крупнейший японский монстр с бюджетом, как у нескольких регионов нашей страны, вместе взятых. Но и она зачастую не может пробиться на рынки западных государств — довольствуется Филиппинами, Малайзией. В Китае, Корее, Индии вы ее уже не увидите...

Итак, стоит ли нам в период, когда наша экономика только развивается, прилагать неимоверные усилия, чтобы достичь высоких мировых стандартов GMP, если всем понятно, что мы ничего не добьемся, нас ни на Запад, ни на Восток никто не пустит! Не правильнее ли было бы для начала здесь, внутри страны, немного снизить планку и насытить рынок своими безусловно качественными лекарственными средствами? Увы, вместо этого «вредные» законопроекты возникают с неприятной регулярностью. Иногда складывается ощущение, что люди, принимающие законы, работают исключительно в интересах каких-то стран, только не своей. Последний пример: ратифицируется запретительный список Стокгольмской конвенции, согласно которому Россия закрывает производство хлорароматических соединений...

— Они действительно вредны и ядовиты, — поясняет Иванов. — Но скажу вам (таинственно): химия вся ядовита... Реальный же вред здесь я вижу в том, что, запретив хлорорганику, мы закрываем себе возможность получать фторорганические соединения — одно без другого, грубо говоря, просто невозможно. А 25 процентов всех новых лекарств — это не что иное, как фторорганические соединения. Нам европейцы навязывают что-то, а мы: «Да, давайте!». И ничего, что у нас теперь закроется чуть ли не единственное в мире производство и мы сами вынуждены будем закупать хлорароматические соединения, к примеру, в Японии, которая не вступила в невыгодную для нее конвенцию?

Справка "МК"

В советские годы СССР производил около 20 тысяч различных органических и неорганических реагентов. США — примерно столько же. Сейчас Россия может похвастаться, возможно, несколькими сотнями реагентов, в то время как США увеличили ассортимент реагентов примерно до 200 тысяч.

Реагент дороже золота

— Да, мы еще в состоянии синтезировать любое лекарство, — констатирует академик Борис Трофимов. — Но для синтеза одного лекарства требуется в среднем около 100 исходных веществ и растворителей, которых у нас в стране не производят! Мы вынуждены импортировать их. Но даже если у нас хватит на них денег, нам же могут их не продать. Кто знает, как завтра повернется к нам политическая ситуация?

— Как же выходите из положения?

— В крайнем случае, когда не удастся «реанимировать» (очистить) старые реагенты (с просроченным сроком хранения), которые лежат у нас со времен Союза, закупаем новые за рубежом. Продадут нам реагенты дорого, свои стоили бы в разы меньше. К примеру, синтезировали мы у себя в институте вещество под названием тетрагидроиндол. 1 грамм этого вещества, по зарубежным каталогам, стоит от 100 до 150 евро, дороже золота. А если бы мы делали его у нас, по нашей технологии, то получалось бы как минимум в 10 раз дешевле. У нас только могут громко рассуждать с высоких трибун о высокотехнологичном импортозамещении. Но ведь вот вам очень выгодное дело — малотоннажная химия. Ни одна отрасль не требует таких малых капиталовложений, сколько она. Бывает, что произвести надо всего несколько десятков килограммов вещества, а прибавочная стоимость может быть в сто раз больше затраченного.

Жизнь химиков осложняется также запретом ввоза в страну элементарных серной, соляной и уксусной кислот, ацетона, марганцовки, бромистого этила, метилакрилата и многих других, часто очень простых, но абсолютно необходимых для органического синтеза веществ. Но они объявлены прекурсорами (предшественниками) наркотиков... Недавно в список запрещенных попал красный фосфор, на базе которого также делается множество полезных реагентов для синтеза лекарственных препаратов. Химики смеются: «Мы думаем, скоро и водой пользоваться запретят, потому что она тоже используется для производства запрещенных веществ».

Как же это все работало раньше? И ведь такого разгула наркомании в стране, как сейчас, не было, и деньги на создание реактивов да на оборудование выделялись.

А тем временем в институтах химии по всей стране постепенно выходят из строя старые спектрометры, на новые денег не только не добавляют, но, наоборот, отнимают. Уже в 2015 году финансирование академических институтов было снижено на 10–15 процентов, а из бюджета 2016 года «обещают» выделить еще меньше.

— На что рассчитывают те, от кого зависит безопасность страны, не понятно, — вздыхает Борис Александрович. — Ведь лекарственная безопасность не менее важна, чем военная, а фармакология не менее значимая отрасль, чем машиностроение и сельское хозяйство. Ну, будет в стране хорошая техника, а кто на ней воевать-то будет?

ОСОБОЕ МНЕНИЕ

Ситуация в отечественной фармакологии вызывает обоснованную тревогу. И попытки «перезапустить» отрасль вроде бы должны только приветствоваться. Но насколько благими намерениями руководствуются сегодня те структуры, которые взялись за возрождение рынка отечественных лекарств? Прокомментировать ситуацию «МК» попросил экспертов.

Тимур НИГМАТУЛЛИН, финансовый аналитик ИХ «Финам»: «Не секрет, что сегодня ключевая роль в отечественной фармакологической отрасли отведена корпорации «Ростех» и аффилированным с ней структурам. Рост влияния «Ростеха» в российской фармакологии тесно связан с попытками ряда высокопоставленных чиновников запретить или ограничить ввоз в Россию лекарств, произведенных за рубежом. Логика такого стремления ясна: политика импортозамещения сегодня, что называется, в тренде. Однако есть важный момент: в производстве отечественных лекарств сегодня применяется множество компонентов, поставляемых из-за рубежа, даже упаковка.

Что это все означает на практике? Если сторонникам запрета на ввоз иностранной фармакологической продукции в Россию удастся добиться своего, то ассортимент лекарств в России резко упадет. Импортные препараты, скорее всего, станут замещать дженериками отечественного производства, качество которых под большим вопросом. Вряд ли такие вещи обрадуют покупателей. Но главное — спрос на лекарства останется прежним, а при уменьшении их ассортимента и ухудшении качества это, скорее всего, приведет еще и к росту цен.

Кстати, возможно, что «Ростех» пытается максимально увеличить свое влияние в отечественной фармакологической отрасли именно с прицелом на будущий запрет на ввоз в Россию иностранных лекарств, который моментально сделает продукцию корпорации сверхприбыльной. В таком случае не исключено, что сейчас «Ростех» занимается отечественной фармакологией без особой прибыли, а то и себе в убыток. Но утверждать это сегодня с уверенностью нельзя: чтобы получить точные выводы, необходимо провести очень подробный и тщательный анализ финансовой отчетности компании».

Итак, что же получается? С одной стороны, «Ростех» ратует за реанимацию фармацевтической промышленности. С другой — средств и технических возможностей для этого пока явно недостаточно, однако импортозамещение в медицине уже стало суровой реальностью. Чего же добиваются руководители корпорации? Ответ очевиден: стать монополистами на рынке лекарств. А это в первую очередь означает полную бесконтрольность и возможность самостоятельно диктовать россиянам, какие пилюли и по какой цене приобретать.

Наталья Веденева, Алексей Стейнерт

Заголовок в газете: Лечение с отсроченным эффектом Опубликовано в газете "Московский комсомолец" №26971 от 24 ноября 2015