



Экономика

Глава ИНЦ СО РАН – о нынешней ситуации и перспективах развития фармакологического кластера в Приангарье

08.07.2015



Иркутская область, 2.07.15 (ИА «Телеинформ»), - Два года назад стало известно, что **Иркутская область войдет в перечень пилотных инновационных территориальных медико-фармацевтических кластеров**. Решение об этом принял председатель правительства Российской Федерации **Дмитрий Медведев**. Соглашение о создании кластера было подписано 20 ноября 2014 года между правительством Приангарья и потенциальными участниками проекта в рамках первого Байкальского кластерного форума «КласТЕРРА». О том, как сейчас обстоит ситуация с реализацией проекта и развитием отрасли в регионе, Телеинформ поговорил с временно исполняющим обязанности директора **ИНЦ СО РАН Андреем Ивановым**.

– Какова сейчас судьба Иркутской области как части территориального кластера? Что стало предвестником таких изменений? Каков сейчас потенциал Иркутской области в части производств, ученых, образования?

– Действительно, программа по созданию фармацевтического кластера в Иркутской области действует. Институты ИЦ СО РАН присутствовали на подписании соглашения, которое прошло в 2014 году в рамках «КласТЕРРА». Безусловно, этот момент достаточно важный, мероприятие было знаковым в плане формирования кластерных систем. В регионе возникло понимание того, что Иркутской области нужно развитие с использованием новых кластерных технологий.

Почему Иркутская область? С одной стороны, еще с советских времен, Приангарье – один из лидеров в фармакологической промышленности, достаточно вспомнить «Усольехимфарм». С другой стороны – сейчас в регионе есть мощные предприятия, одно из ведущих – «Фармасинтез». Кроме того, у нас очень мощный научный потенциал, он в первую очередь определяется наличием **Института химии имени Фаворского**, одним из профилей которого с момента создания была разработка и создание лекарственных средств. Достаточно вспомнить, что основатель Института член-корреспондент АН СССР Михаил Шостаковский – создатель известного ранозаживляющего бальзама Шостаковского. Его ученик академик Борис Трофимов, который до недавнего времени возглавлял Институт химии, тоже всемирно известный создатель лекарственных средств.

Эта связка науки и промышленности в советские времена была интегрирована. К моменту развала СССР в перспективном плане развития «Усольехимфармкомбината» почти треть выпускаемых лекарств приходилась на препараты, разработанные в иркутском Институте химии. Это колоссальная цифра.

Кроме того, у нас в регионе, помимо промышленности и науки, профильное образование на прекрасном уровне – хороших специалистов готовит ИГУ, ИГМУ, ИРНТУ. Весь этот потенциал удалось не растерять в 90-е годы. Сейчас речь идет о том, чтобы все это снова связать на новых условиях, в частности, условиях современного рынка. Ясно, что это гораздо легче сделать, чем развивать отрасль с нуля. Мы должны использовать то, что есть.

Есть и обратная сторона медали, не менее важная: Иркутская область в катастрофическом положении по многим заболеваниям. У нас не очень принято об этом говорить, но это слишком существенно. Я говорю о туберкулезе, ВИЧ. Причины очевидны – Иркутская область была и осталась местом ссылки, у нас много мест лишения свободы, и люди, которые выходят из колоний, в основном оседают здесь. Еще более страшно то, что рождается целое поколение детей, которые с самого начала являются носителями болезни. По уровню распространенности этих социально значимых заболеваний Иркутская область – в одном из самых бедственных положений в стране. Однако надо отметить, что в последнее время в регионе наблюдается положительная динамика по лечению туберкулеза, в этом, кстати, есть и заслуга Института химии. Около двух лет назад на рынок был выведен «Перхлозон», разработанный иркутскими учеными. Это не очень легкий для приема препарат, но пока он единственный, который побеждает любую форму туберкулеза. На сегодняшний день лекарство разрешено в России. Насколько мне известно, идет работа по получению разрешения на экспортирование – в каждой стране свои правила на ввоз препаратов. Пока аналогов «Перхлозону» нет.

Улучшило ситуацию и то, что страна в принципе стала жить лучше, все-таки туберкулез всегда был «болезнью бедных». Но сейчас это уже не совсем так, как было, скажем, сто лет назад, когда наблюдалась ярко выраженная стратификация, расслоение общества. На сегодняшний день люди социально находятся в одних точках. Раньше в городах были так называемые благополучные и неблагополучные, маргинальные районы, и их жители практически не пересекались, находясь в своей среде. Теперь будь ты хоть 30 раз богатым и успешным, никто не гарантирует, что завтра рядом с тобой не кашляет человек с открытой формой туберкулеза. А защиты практически нет, прививки имеются от ограниченного числа форм заболевания. Все люди попадают в зону риска. Таким образом, если и есть положительная статистика по туберкулезу, но, пока мы не победим болезнь, мы показатели радикально не изменим в лучшую сторону.

Что касается ситуации со СПИДом, то чаще всего используется поддерживающая терапия. Вопрос поднимается серьезно. Компания «Фармасинтез» активно включилась в решение вопроса, у них есть обширная антиВИЧ-программа, частью которой тоже, к слову, является Институт химии. Разрабатываются целые классы веществ. Поиск может занять десять лет, а потом еще столько же – доведение результата до препарата. Выше мы уже упоминали бальзам Шостаковского – от момента создания до начала поставок на фронт Великой Отечественной войны прошел всего год. Сейчас это невозможно, все изменилось, стало очень ресурсоемко и капиталоемко. Зачастую вывести препарат на рынок не по зубам даже крупным компаниям.

– В чем преимущество «кластерного» варианта развития ситуации?

– Сейчас на рынке если и есть, то единичные игроки, которые могут себе позволить выйти на рынок. Поэтому необходим институт взаимодействия, содействие бизнеса и помощь власти, которая, кстати, может быть не напрямую финансовой (просто выделить деньги из бюджета), а опосредованной. Государство может избавить от налогов или разрешить бесплатно использовать инфраструктуру – это, кстати, будет более действенная помощь, чем просто средства из казны. Конечно, есть налоги, которые определяются на региональном уровне, тогда для поддержки и развития отрасли хватит областных правовых актов. Кроме того, в муниципалитетах есть региональные земли, которые можно предоставить под разработки и производство. Но в любом случае необходима синергия между федеральным центром и областными властями.

На мой взгляд, в вопросе развития кластера задача региона, помимо организующей функции, в первую очередь – координирование, ответственность за взаимодействие участников кластера с федеральным центром. Кстати, в этом плане у нас тоже ситуация благоприятная, регион обладает конкурентными преимуществами. Министерство экономического развития Иркутской области и правительство Приангарья в целом работают в направлении развития кластерной программы. Например, с 2015 года регион взял на себя функцию курирования работы в Иркутской области Фонда содействия малых форм предпринимательства, проводятся обучающие семинары для МСБ. Это как раз и есть взаимодействие, когда областная власть транслирует федеральные механизмы на регион. А мы уже имеем возможность обращаться в решении вопросов не в Москву, а напрямую в свой субъект.

– Легко ли будет Иркутской области вырваться в авангард российской фармацевтической отрасли?

– Нельзя забывать, что между регионами всегда существует конкуренция. На сегодняшний день конкуренция как раз есть, а синергия – далеко не всегда. Если говорить честно, поскольку и чиновники, и ученые трепетно относятся к финансам – не упустить, не разделить – то иногда появляется нежелание обсуждать эту тему. Это может привести к тому, что два коллектива отдельно решают одну задачу, в то время как вместе это сделать было бы просто. Конкурент для Иркутской области в сфере развития фармакологии – Томская область. Более мощного в инновационном, образовательном, кластерном плане региона за Уралом, пожалуй, нет. Там имеется технологическая платформа «Медицина будущего» – еще одна форма партнерства, по статистике, насколько мне известно, самая эффективная и поддержанная на федеральном уровне структура, там, соответственно, огромный бюджет. Кроме того, в Томске создана технико-внедренческая зона (механизм трансляции разработок в производственную среду), запущена единая программа «ИННО-Томск». В это включены университеты, институты Академии наук. Да, там очень высокий образовательный вузовский уровень. Но в то же время сложно назвать какое-то хотя бы одно лекарство, которое там было бы создано

от и до – такого же мощного уровня, как например, наш «Перхлозон». Это связано со многим. В частности, начало работы над противотуберкулезным препаратом в Приангарье датируется 1989 годом. Поэтому понятно, почему в молодом центре чего-то еще нет. Но нельзя забывать, что количество рано или поздно переходит в качество. Поэтому я уверен, что Томск еще «выстрелит» разработками. У них и сейчас уже есть, например, технология создания протезов с покрытиями, которые препятствуют или, напротив, способствуют биообращению. Это уже медицинский хайтек, что актуально сейчас в мировой медицине. Иркутскую область всегда будут сравнивать с Томском – не только по ситуации с наукой, но по различным показателям (сами города схожи во многом, так сложилось исторически), и здесь нам необходимо не проиграть. Причем главное – не забыть, что боремся мы не регион с регионом, а с болезнью, с отсутствием многих собственных лекарств. Поэтому нужно объединять усилия.

– Главный врач факультетских клиник ИГМУ Гайдар Гайдаров заявил в 2013 году, что сегодня на российском фармацевтическом рынке доля импортных лекарственных средств составляет около 80%. Это одна из главных проблем отечественной фармацевтической отрасли. За счет высокой конкуренции на рынке происходит снижение объемов отечественного производства, что негативно влияет на развитие фармацевтической отрасли. Действительно ли так высока доля импортных препаратов?

– Я боюсь, что цифра может оказаться даже выше. Лекарство в страну можно везти в двух видах – как в форме непосредственно препарата (таблетки, капли, мази), так и в виде фармацевтической субстанции, из которой здесь уже сделают лекарство. Но по большому счету и то, и другое – варианты импортозависимости, потому что, если даже таблетку изготовят где-то в России, мы независимыми в фармацевтическом плане не станем, без зарубежной субстанции лекарства попросту не будет.

Синтез субстанции – использование сырья. Если начнем раскручивать этот клубок, то мы выйдем на малотоннажную химию – отрасль, которая нарабатывает широкий спектр специализированных веществ. Вся фармацевтика вместе с исходными соединениями – чаще всего малотоннажная химия, за исключением используемых растворителей. Ситуация с малотоннажной химией в стране пока аховая. Сейчас, к счастью, об этом начали много говорить. В этом году государственную премию в области науки и технологии получил химик, директор Всероссийского института авиационных материалов академик РАН Евгений Каблов – именно за создание малотоннажных производств. Да, у нас есть лидеры отрасли малотоннажной химии в целом, и у них имеются серьезные задачи – по оборонной химии (авионика, космонавтика), по нефтепереработке (чтобы мы не продавали сырье, а продавали бензин, изготовленный на своих же катализаторах). А в фармацевтике пока единого подхода нет, все попытки спорадические.

Между тем, и.о. директора кемеровского центра угля и углехимии член-корр. РАН **Зинфер Исмагилов** озвучил такую цифру: на момент распада СССР номенклатура малотоннажной продукции в Советском Союзе и США составляла по 20 тысяч наименований. Сегодня в Америке производят уже 200 тысяч таких продуктов, а в России – только 500 наименований. Это колоссальный разлом, который необходимо преодолевать. Пока это не произойдет, исходные для фармакологических субстанций все равно будут иностранными. Ведь – при самом плохом раскладе – иностранцы при необходимости могут перекрыть каналы поставок, и у нас не будет элементарных лекарств, а только дорогие готовые препараты, ввезенные из зарубежья.

Есть еще одна тонкость: создание лекарств должно проводиться по международному стандарту GMP, там колоссальные требования. А создание фармацевтических субстанций – более простая вещь, которая не требует такой «ревнительности».

Как решать задачу? Есть поступательный вариант, но как мне кажется, мы сейчас не в той ситуации, чтобы прибегать к этому. По моему мнению, мы должны сейчас, пока еще есть возможность, решить все самим. Иркутские ученые работают в этом направлении.

Кстати, чем хорош кластер? Каждое предприятие должно иметь некую совокупность инфраструктуры, без которой оно работать не может: подъездные пути, разгрузочные площадки, другие объекты. Но если мы говорим о малом предприятии, которое производит малотоннажную продукцию, ему потребуются колоссальные средства, чтобы сделать инфраструктуру. В свою очередь в регионе есть площадки, где уже есть инфраструктура от прошлых производств (ее надо просто привести в порядок), – в Усолье-Сибирском, в Ангарске. Там власти – с участием бизнеса или самостоятельно – могут создать единую площадку и сдавать в аренду места под производство. Необходима также служба логистики, маркетинга.

– Какие еще примеры уникальных разработок иркутских ученых можно привести?

– Перхлорон – далеко не единственный оригинальный препарат иркутского Института химии, которому нет аналогов. Например, «Ацизол» (антидот угарного газа), помогающий спасти людей от очень тяжелых форм отравления. Его используют в министерстве обороны и МЧС.

(справочно: использование «Ацизола» открывает принципиально новый путь борьбы с аноксией с помощью изменения сродства гемоглобина к газам крови и повышения переносимости высоких концентраций карбоксигемоглобина. «Ацизол» рекомендован при проведении подводных, авиационно-космических, горно-спасательных и шахтных работ, при недомоганиях, вызванных горной болезнью и автомобильными выхлопами. В 2011 году в качестве антидота угарного газа «Ацизол» под названием цинка бисвинилимидазола диацетат включен правительством РФ в новый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств С 1 января 2014 года приказом министерства здравоохранения РФ «Ацизол» должен входить в «Комплектацию лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи»).

Синтезируют «Ацизол» не здесь. Для таких лекарств институт является только разработчиком, у них есть свой собственник. Сейчас «Ацизол» производится в Москве.

Кроме того, сейчас стадию доклинических испытаний прошел и исследуется дальше гипополипидемик «Агсулар», он снижает уровень холестерина в крови. Это аналог зарубежных синтетических лекарств, но сырье для него местное – лиственница сибирская. Авторами разработки являются сотрудники ИРИХ СО РАН под руководством профессора **Валерия Станкевича**.

Таким образом, конкурентными преимуществами фармакологического кластера в Приангарье станут наличие уникальных местных препаратов (они есть и появятся еще) и мощная школа синтетиков и фармацевтов в регионе. У нас есть и научно-исследовательские институты, и научное подразделение «Фармасинтез», многие специалисты мирового уровня, которые способны в кратчайшие сроки решать перечисленные задачи – при наличии финансирования, аппаратуры и заказа, потому что все так или иначе должно идти от воли государства, которому нужны решения.

– А как обстоит ситуация с дженериками?

– Это еще одно направление работы. Оно не такое престижное, как, например, разработка безаналоговых препаратов, но оно важнее в экономическом плане – создание собственной технологии производства дженериков. По сути, это повторение мирового опыта, но для данной цели тоже нужны специалисты, оптимизация усилий и затрат, возможно, изменение сырья не в ущерб качеству и эффективности. Для этого у нас есть эксперты-органики, кроме того, готовят специалистов в ИГУ и «политехе».

Нужна снова государственная воля. Бизнес у нас не в той стадии (и, кроме того, не несет такой социальной ответственности), чтобы самостоятельно взяться за решение задачи. При попытке производить препараты «на местах» возникает еще одна проблема – мелкому производителю невозможно вывести на рынок свое лекарство, спихнув крупного игрока, или отвоевать себе нишу в отрасли. Именно поэтому ключевой должна быть государственная воля, регулировать такое можно только законодательно. В условиях свободного рынка шансов «пролезть» у местных разработчиков и производителей практически не будет – особенно с препаратом, который создаст конкуренцию мировым брендам с миллионными и миллиардными бюджетами. При этом, ограничивая импорт, нельзя создать ситуацию, когда из-за регулирования импорта население останется без медицинской помощи. Нужна грамотная политика. Кластер же может сделать из мелких компаний ассоциацию, которая сможет противостоять крупным игрокам.

– В 2013 году в Иркутской области была разработана дорожная карта по созданию фармацевтического кластера. Участвовали ли в этом ученые? Есть ли сейчас взаимодействие науки и властей в регионе?

– Насколько мне известно, Институт химии не принимал участие, ИНЦ СО РАН – тоже. Но карта – по сути, перечень мероприятий с примерной привязкой к датам. Если формулировки подразумевают консультативное совещание со специалистами, то этого достаточно. На самом деле все логично: если за реализацию программы отвечает **Минэкономразвития Иркутской области**, то оно и должно составлять план.

Сейчас взаимодействие иркутской науки и властей происходит. Если ИНЦ СО РАН больше помогает в решении задач, связанных с нефте- и газопроводами (конечно, с привлечением специалистов профильных институтов), то Институт химии, который подписал соглашение на участие в ходе «КласТЕРРы», ведет работу в сфере развития фармакологии: выдвигаются инициативы, предлагается организовать круглые столы с

участием разных экспертов. Надо понимать, что ни ученые, ни чиновники, ни промышленники отдельно ничего не сделают, нужны совместные консультации – в том числе с участием медиков и биологов.

– Какие отраслевые потенциальные и имеющиеся площадки можно назвать в первую очередь, если говорить об авангардных для региона?

– Выше я уже упоминал, что нужны площадки с инфраструктурой. В Ангарске, насколько я понимаю, никогда не было фармацевтического производства, но там есть все необходимое, чтобы развивать отрасль. В Усолье раньше был «Усольехимфарм». Насколько мне известно, до сих пор такое юридическое лицо есть, там эпизодически продолжают наработки каких-то субстанций. Пожалуй, единственной действующей самой мощной площадкой сейчас является «Фармасинтез»: у них есть производство в иркутском Ново-Ленино, кроме того, имеется проект по Братску – на хорошей степени реализации. Подчеркну: площадка – не только кусок земли с инфраструктурой, туда же нужны люди. А в Усолье, к счастью, остались специалисты, опыт которых может быть незаменим. Кроме того, туда можно привлечь молодых специалистов – город расположен выгодно.

Интервью подготовила Юлия Никонова, ИА «Телеинформ»