

Федеральные инвестиции в биофармацевтику – залог биологической безопасности России

С.В. НЕТЁСОВ, чл.-корр. РАН, Новосибирский государственный университет

В продолжение темы о перспективах и проблемах развития биотехнологического кластера в Новосибирской области, начатой в № 6/2017 г., «ЭКО» публикует интервью с «ветераном» сибирского биотеха, доктором биологических наук С. В. Нетёсовым, который является участником создания и развития в Новосибирской области ряда компаний биофармацевтической направленности.

Ключевые слова: биотехнология, биофармацевтика

Биотехнологический кластер в Новосибирской области формируется вокруг двух основных направлений: промышленная биотехнология (производство ферментов и биопрепаратов для различных отраслей промышленности) и биофармацевтика, или медицинская биотехнология (производство биотехнологическими методами сложных макромолекул и препаратов на их базе, применяемых в медицине).

Основы биофармацевтической отрасли в Новосибирской области были заложены в 1970-е годы, когда был учрежден Всесоюзный НИИ молекулярной биологии (1974), ныне – ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор». В отличие от созданных ранее академических институтов, ведущих фундаментальные исследования в сфере молекулярной и химической биологии¹, «Вектор» в советское время не только занимался прикладными разработками (в основном – оборонного назначения), но и в конце 1980-х годов «пробил» создание на своей площадке производственной базы, на которой в постсоветские годы выросли биофармацевтические компании, занимающие лидирующие позиции в отраслевых рейтингах. Так, компания «Вектор-Бест» (входит в «Топ-400» сибирских компаний по объему выручки: в 2013 г. – 2,7 млрд руб.) является ведущим российским производителем диагностических тест-систем, включая наборы для выявления маркеров ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, герпес-вирусных, клещевых и других

¹ В 1960-е годы в Новосибирске были созданы институты СО АН СССР – органической химии, цитологии и генетики, затем – Институт химической биологии и фундаментальной медицины, Институт молекулярной и клеточной биологии, а также институты Сибирского отделения Академии медицинских наук – молекулярной биологии и биофизики и другие.

инфекций; компания «Вектор-БиАльгам» выпускает основанные на живых лактобактериях пробиотики и является единственным производителем вакцины против гепатита А в России; ЗАО «Вектор-Медика» – единственный в мире производитель липосомального интерферона, занимается разработкой и производством препаратов на его основе.

ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор» уже более 40 лет ведёт фундаментальные и прикладные исследования в области эпидемиологии, вирусологии, микробиологии, геной инженерии, биотехнологии и биологической безопасности. Прикладные исследования направлены на создание эффективных средств и методов профилактики, лечения и диагностики инфекционных заболеваний, разработку и совершенствование технологий производства противовирусных средств.

Сегодняшним собеседником «ЭКО» является профессор С.В. НЕТЁСОВ, который много лет проработал в ГНЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор», в том числе 17 лет – в должности заместителя директора, и стоял у истоков формирования его дочерних компаний, а сейчас заведует в НГУ лабораторией биотехнологии и вирусологии и остается членом ученого и диссертационного советов ГНЦ ВБ «Вектор», готовя кадры для биофарматрасли.

Размер имеет значение

– Сергей Викторович, в 1990-е годы от «Вектора» отпочковались несколько предприятий. Три из них заняли серьезные позиции на биохимическом рынке, а потом создание дочерних и малых предприятий прекратилось. Почему? Сохраняется ли еще у «Вектора» потенциал для организации малых предприятий по ФЗ-217?

– На базе ФЗ-217 в Кольцово не создано ни одного предприятия, потому что этот закон появился намного позднее периода «почкования» от «Вектора» его дочерних предприятий. А отделились все эти компании в 1990-е годы вынужденно: из-за того что статус «Вектора» как ФГУП не позволял оперативно развивать производство в условиях жесткой конкуренции. Площадка «Вектора» в советские годы была в три раза больше, чем сейчас, причем производственная ее часть вдвое превышала научную. Вот размещенные на ней участки и цеха и начали отделяться. Сначала они арендовали площади и оборудование. Потом купили здания на федеральных аукционах. Теперь в составе «Вектора» остались фактически только научные подразделения с несколькими небольшими экспериментальными производственными участками. Так что отделять больше нечего. «Вектор»

сегодня продолжает выпускать вакцины против кори по госзаказу и на этом немного зарабатывает, но это совсем небольшое производство – до полумиллиона доз в год.

Расчитанным на длительную перспективу самостоятельно существующим малым предприятиям в нашей отрасли нет места, просто из-за специфики производства, потому что биофармацевтика предполагает очень строгие условия производства и соответствующие инвестиции. Если руководители стартапов сразу их не нашли, то вряд ли они продвинулись дальше стартапа. В лучшем случае будут фасовать или разливать чужие субстанции, чем и занимаются небольшие заводы в России. В том же Академпарке биофармпредприятий полного цикла пока нет. Единственным исключением является АО «Медико-биологический союз», которое выпускает не лечебные, а диагностические препараты. Так что стартапы в биофармацевтике – это не то, что способно обеспечить прорыв в отрасли или в науке. Но дать старт новому направлению или новому препарату они могут.

Что же касается производства, то даже в Новосибирске в целом малые фармпредприятия почти никакой роли не играют ни по доле рынка, ни по вкладу в ВВП, ни по объему перечисленных налогов. Причем, насколько я знаю, малые диагностические стартапы серьезно не контактировали с нашим сибирским лидером АО «Вектор-Бест», который занимает в России первые позиции по объемам производства диагностикумов. А если бы контактировали, поняли бы, что они разрабатывают, честно говоря, паровозы, потому что используют технологии вчерашнего дня.

– Вы так сурово относитесь к возникающим инновационным компаниям...

– Это не я, это жизнь суровая. Им объективно практически невозможно самим выйти на рынок. У того же АО «Вектор-Бест» около десятка зданий в собственности, производство аттестовано по европейским стандартам, аудитор – германская фирма. «Вектор-Бест» уже начинает продавать препараты на Запад, а у малых компаний даже собственных производственных площадей нет, в лучшем случае – небольшие лаборатории. Они, как правило, испытывают колоссальные проблемы с аттестацией своей продукции в государственных контролирующих органах, поскольку не могут обеспечить ее высокое и стабильное качество. Да и во всем биофармацевтическом мире так: стартапы в конце

концов либо продают свои разработки «Биг Фарме» (если идея прогрессивная), либо тихо заканчивают свою жизнь. И лишь когда идея действительно революционная, и ее автор находит крупного и разумного инвестора, тогда основывается новая суперкомпания, как это произошло с изобретением метода ПЦР, с разработками производства рекомбинантной вакцины против гепатита В и других рекомбинантных белков. Но и здесь чаще всего конечным производителем является представитель «Биг Фармы».

– *Вообще ни одну достойную компанию не можете назвать из новых?*

– На мой взгляд, в биофармацевтическом секторе Академпарка единственная компания, которая имеет неплохой уровень разработок и производства, – это АО «Медико-биологический союз», но ее новой назвать трудно: она уже давно присутствует на рынке диагностикумов. Компания действительно занимается разработкой и выпуском оригинальной диагностической продукции, но объемы ее выпуска в десятки раз меньше, чем у «Вектор-Бест», и я сильно сомневаюсь, что она когда-нибудь его догонит. Еще одна компания, которая может в скором времени занять хорошее место в производственном секторе, – это «Фабрика биополимеров». Но она пока еще не начала производство. Биофармацевтика – это не отверточная сборка, не компьютерная программа, которую записал на диск и продал. Это – очень капиталоемкая отрасль, здесь все должно производиться очень чисто и надежно и требует жесткого многоуровневого контроля разработок и особенно производства.

– *А внешние условия имеют значение? Если бы дочерние предприятия «Вектора» отделялись сейчас, на Ваш взгляд, им было бы проще или сложнее найти свою нишу и встать на ноги?*

– Если бы они все это время оставались в структуре «Вектора», специалисты высокого уровня все бы разъехались. Вы знаете, какая доля молодых биологов сейчас уезжает за рубеж? Треть! В 1990-е годы мы смогли удержать ряд ключевых сотрудников «Вектора» в Новосибирске в немалой степени за счет дополнительных заработков в дочерних коммерческих предприятиях.

К сожалению, в нашей отрасли очень многое зависит от капиталовложений и затрат на материалы и реактивы, причем, на этапах не только производства, но и исследований и разработок. В 1994–1995 гг., когда я впервые посетил в США бывших

сотрудников «Вектора», которые уехали за рубеж и нашли там работу по специальности, меня больше всего поразили не их зарплаты, а те суммы, которые они тратили на покупку реактивов и материалов для работы в лабораториях. Около 25 тыс. долл. в год на человека – в десятки раз больше, чем это было у нас! Вот тут я и ахнул. Вот в чем основная причина и наших отставаний!

На реактивах нельзя особо экономить, как нельзя испечь хлеб без муки. А если вам дают муки в 10 раз меньше, чем нужно, то и хлеба будет в 10 раз меньше. Этого не могут понять наши эффективные менеджеры, которые почему-то считают, что достаточно создать красивую теорию, и у нас все получится. Приезжают такие визитеры на «Вектор», в институты Новосибирского научного центра и пеняют – почему это вы работаете медленнее, чем на Западе. А вы загляните в любой западный университет – у них запас основных реактивов на четыре месяца, а если что-то кончается, достаточно сделать заказ – и через два дня привезут. А у нас? «Вектор» более семи лет после развала СССР работал на советских запасах, да за счет того, что кое-что все-таки в России производилось. А если заканчивался какой-то реактив, мы по всем институтам его искали, чтобы сделать «натуробмен». Так нормальную разработку быстро никогда не сделать. А за «годы реформ» реактивная база для молекулярной биологии в России вообще сошла на нет. Мы зависим от импорта на 90%. Да, мы стараемся покупать реагенты и материалы у российских производителей. Но в ряде случаев там просто этикетки наклеивают, покупая за рубежом это все в больших количествах, а потом фасуя на меньшие порции, а реальное производство – за границей... Поэтому в первую очередь в нашей стране нужно возрождать собственную реактивную базу для лабораторий и производство субстанций для фармотрасли.

О вирусах и вирусологии

– То, что «Вектор» входит в систему Роспотребнадзора, а не СО РАН, усложняет или упрощает работу, например, взаимодействие с институтами РАН?

– Дело в том, что сравнивать не с чем. «Вектор» изначально создавался как мировое лидирующее предприятие в области работы с вирусами. Безопасная работа с вирусами – это очень недешевое удовольствие. Нужны специальные здания, инженерные системы,

оборудование, спецодежда, надо кадры готовить особым образом. Не случайно в России такой вирусологический центр только один, да и в мире таких далеко не сотни. Поскольку лицензию на его работу с особо опасными вирусами выдает Роспотребнадзор, он же и контролирует его деятельность. Поэтому другого пути у «Вектора» не было. А с НИИ СО РАН очень много контактов и взаимодействий, и это взаимовыгодно.

Конечно, подходы к организации и направленность исследований в системе Роспотребнадзора отличаются от академических. Здесь наука сразу становится прикладной. Скажем, когда обнаружили какого-то возбудителя, надо разработать и сразу же изготовить диагностикумы, вакцину и лечебные препараты. Просто так, ради чистой науки изучать эти вирусы тоже нужно, но это – потом. Потому что пока будут разворачиваться фундаментальные исследования, миллионы людей могут умереть без диагностики, лечения и профилактики...

В Академии наук, на мой взгляд, иногда слишком отрываются от реальной жизни. Когда-то Капица-старший сказал по поводу предназначения науки: «Есть ложное представление, что наука нужна для того, чтобы объяснить устройство мира. На самом деле, как устроен мир, вам объяснит любая религия. Наука же нужна, чтобы мир преобразовывать, улучшать». К сожалению, в этом смысле российская наука – какая-то не преобразующая. Мы делаем фундаментальные открытия, а потом кто угодно – американцы, японцы, немцы, англичане – производят на их основе готовую продукцию и нам же ее продают.

– *Тем не менее Вы участвовали в изготовлении живого вируса из копти. Вполне фундаментальная задача. Зачем это понадобилось?*

– Для того чтобы получать вакцины из этого вируса. Их в итоге и получили. Конечно, оживление вируса из его генома – это фундаментальная задача, но она имеет целый ряд прямых прикладных приложений.

– *Неужели Роспотребнадзор имеет желание и возможности финансировать такие вещи?*

– А он в данном случае ни при чем. Это было начато и сделано в тот период, когда у «Вектора» было большое еще советское финансирование.

– *Я думала, это наглухо закрытая режимная организация...*

– «Вектор» был закрыт при СССР, поскольку во многом (но не во всем) работал на оборону, и снова стал более закрытым с 2005 г., хотя уже по другой причине: надо было защищаться от потенциальных биотеррористов. А в промежутке был период, когда он работал в более открытом режиме, хотя все равно были и строгая пропускная система, и вооруженная охрана, и досмотр перед заходом на территорию – просто потому, что это опасное производство (между прочим, так же устроены работа с опасными изотопами и их учет). При этом в 2000–2005 гг. значительная часть финансирования поступала по международным контрактам.

– *Интересно, как в этих ограничивающих рамках ведутся научные исследования. Мы привыкли считать, что для мирового уровня нужен открытый обмен идеями, результатами. Есть же, например, иностранные вирусы...*

– «Вектор» их иногда получает. Да и зарубежные коллеги нередко обращались к «Вектору» за помощью. Не напрямую, конечно, – через Минздрав, Роспотребнадзор. Кроме того, руководство «Вектора» и само может инициировать процесс запроса того или иного штамма вируса, если надо. Закрытость больше касается разработок. Зачем, к примеру, открывать и публиковать результаты исследования, которые ведут к получению нового вакцинного штамма? Надо сначала все это запатентовать, а потом только открывать.

– *Но мы же только что говорили о том, что закрытость ведет к человеческим жертвам. Если обнаружен новый возбудитель, нужно, чтобы была определенная соревновательность в его исследованиях...*

– Когда обнаруживается опасный возбудитель, то к его изучению, как правило, подключается целый международный консорциум или несколько таких консорциумов. Вот, например, когда была вспышка Эболы в Африке в 2014 г., туда кто только ни приехал: и Россия, и Америка, и Англия, и Франция, и Германия, причем, по собственной инициативе. Однако те страны, где сильная собственная вирусология, к обнаруженным у себя новым возбудителям никого из посторонних особо не допускают. Америка, например, поступает именно так, да и мы тоже.

Вирусы гриппа – другое дело: ими все современные лаборатории обмениваются, потому что эти вирусы распространяются среди пассажиров самолетов, туристов, а также перелетными

птицами очень быстро. По этому поводу существуют разнообразные международные соглашения. Еще обмениваются вирусами, которые представляют общемировую опасность, – это вирусы полиомиелита, кори. По ним идет совместное изучение с другими странами, потому что вызываемые ими болезни собираются искоренить путем вакцинации. Это будет нескоро, еще понадобится от пяти до пятнадцати лет, но это реально. Ведь оспу искоренили еще в 1978 г., да и с полиомиелитом уже почти покончено...

– *А вирусы Эбола, Марбург и другие?*

– С ними сложнее. Дело в том, что у них есть природные резервуары в животном мире. Эти животные-носители даже не очень-то изучены, например, в части вируса Эбола. По этим вирусам, конечно, тоже идет международное сотрудничество по ряду направлений исследований и разработок, но есть и некоторая конкуренция...

– *А откуда вообще берутся новые вирусы? Конспирологические теории имеют под собой основание?*

– Конспирологические теории – это, конечно, несерьезно. Все, что сейчас появляется нового – это вирусы животных, которые стали передаваться человеку. Почему? Из-за перенаселения, из-за роста туризма и торговли, других причин. Вот вам пример: в Китае есть провинция Гуандун. По площади она примерно равна Новосибирской области (на 5% больше), но если в Новосибирской области живет 2,7 млн человек, то в провинции Гуандун – 110 млн. И если у нас для того чтобы накормить население, в год выращивается около 7,5 млн цыплят и около полумиллиона голов свиней и крупного рогатого скота, то представьте, сколько их надо вырастить в провинции Гуандун! В 40 с лишним раз больше! Только птицы около 300 млн голов. Рассуждаем дальше: новые штаммы вируса гриппа получаются путем рекомбинации (реассортации) вирусов гриппа птиц, свиней и людей. Где это произойдет с большей вероятностью? В Китае вероятность в 40 раз больше! Так вот, провинция Гуандун тем и знаменита, что в ней рождаются многие штаммы вируса гриппа, впервые появился вирус атипичной пневмонии и многие другие вирусные заболевания. Правда, эта провинция знаменита еще и объемами ВВП, который почти равен объему ВВП России... Так что и хорошее там тоже есть.

– *А в Китае как поставлено дело с вирусологией и вообще с биофармацевтикой?*

– Очень серьезно. Могу сказать, что они нас в этой области опережают. Средняя продолжительность жизни там уже не ниже, чем в России. В том числе – за счет современной медицины, потому что средний китаец живет хуже среднего русского (правда, и миллиардеров там меньше, чем у нас – их там сильно «стригут», и в оборону Китай вкладывает гораздо меньше нашего). Биотехнологии у них сейчас на очень хорошем уровне. Вот только один пример. Витамин С на первоначальной стадии (до полупродукта) производится биотехнологическими методами. Так вот, 95% мирового рынка субстанции витамина С – это Китай. Я даже пока не знаю, кто его может догнать на этом рынке, потому что там смогли еще и радикально усовершенствовать технологию производства. А поскольку цена рабочей силы низкая, и штаммы получены очень производительные – эти два фактора весьма непросто даже повторить в другом месте.

Оценим наши шансы

– *Понятно, что конкурировать с Китаем в производстве массовых продуктов, вроде витамина С, нам трудно. Но, может быть, Вам известны какие-то ниши фармакологического рынка, в которых российские (и новосибирские) производители могли бы претендовать на достойное место?*

– Это прежде всего ниша продуктов тонкой биотехнологии. Там вполне могут выживать даже не очень крупные производства, потому что большие объемы просто не нужны. Например, современные лечебные препараты на основе рекомбинантных белков человека. Так, бывшая дочерняя компания ГНЦ ВБ «Вектор» АО «Вектор-Медика» первой в России начала выпускать рекомбинантный человеческий интерферон – массовый препарат для лечения вирусных гепатитов и некоторых типов рака². Сначала они это делали в кубовом ферментере, сейчас – в 50-литровом: то есть производительность бактерии-продуцента удалось увеличить многократно. Конечный препарат, получаемый из 50-литрового ферментера, может удовлетворить потребности всей страны на треть...

Из других направлений, мне кажется, хорошее будущее имеет проект Федерального исследовательского центра «Институт

² Интерфероны – ряд белков, выделяемых клетками организма в ответ на вторжение вируса и обуславливающих невосприимчивость клеток к другим вирусам. Препараты с одноименным названием применяются как противовирусные и противораковые.

цитологии и генетики» СО РАН по разработке и внедрению в производство новых сортов картофеля и некоторых других районированных семян. Центр создан на базе ИЦиГ и других НИИ Новосибирского научного центра, а этот проект реализуется совместно с Китаем, хотя там урожайность ряда сельхозкультур заведомо выше – просто из-за особенностей климата.

Но в целом, я считаю, основной упор сейчас нужно делать на импортозамещение. При СССР мы очень много производили своего. И в общем, неплохо получалось, даже за рубеж продавали. В 1990-е годы нашу отечественную фармпромышленность просто-напросто развалили, но, например, в такой области, как производство диагностикумов, мы сегодня на 80% обеспечиваем себя сами. Более того, компания «Вектор-Бест», которая работает в этой сфере, даже вышла на международный уровень, причем самостоятельно, без особых государственных вливаний.

– *На Ваш взгляд, насколько грамотна стратегия государства в сфере развития биотехнологий? Способны ли сдвинуть дело с мертвой точки кластерные проекты, «Сиббиотехинициатива», программы субсидирования разработки новых лекарств?*

– На саму «Сибирскую биотехнологическую инициативу» на сегодня пока не выделено ни копейки. Вместе с тем некоторые конкретные кластерные проекты получили и федеральное, и региональное финансирование. В Академпарке, Биотехнопарке Кольцово на эти средства построены бизнес-инкубаторы, центры коллективного пользования, подведены инженерные коммуникации к тем площадкам, где компании строят свои производства. Это – очень нужные, правильные дела. Но чтобы резко увеличить объемы производства продукции (а именно такая задача ставится), этого мало. Нужны серьезные государственные вливания, во-первых – в разработки и производства субстанций важнейших для России лекарств, так как это стратегические продукты, от которых напрямую зависит обороноспособность страны, а во-вторых – в расширение существующих современных производств.

– *Насколько я знаю, эти направления предусмотрены в программе «Фарма-2020»...*

– А вы ее внимательно читали? К сожалению, реальность далека от заложенных в ней хороших инициатив. Во-первых, в ней закреплён принцип значительного софинансирования проектов: государство даёт средства при условии, что от 25 до 50%

от этой суммы доложит частный инвестор. Откуда он появится – непонятно. Большим банковским инвесторам эта отрасль не очень интересна: на торговле они намного быстрее заработают. А существующие современные российские фармкомпании имеют небольшие резервы для инвестирования, потому что им самим надо догонять мировой уровень качества производства.

Почему? Вот типичный пример продвижения отечественного продукта. В свое время ГНЦ ВБ «Вектор», не имея возможностей самостоятельно внедрять в производство свою разработку – технологию производства вакцины против гепатита А, передал права на нее дочерней компании – «Вектор-БиАльгам». АО «БиАльгам» за счет прибыли от своих пробиотиков довело эту разработку до промышленной стадии, организовало проведение клинических испытаний, аттестовало пилотное производство и стало выводить продукт на рынок. Но несмотря на то, что вакцина стоила вчетверо дешевле импортных аналогов, тогдашнее руководство Минздрава ни за что не хотело ее покупать. В АО «Вектор-БиАльгам» совместно с учеными центра «Вектор» провели сравнительные исследования, чтобы доказать, что наша вакцина ничем не хуже зарубежной, ходили по всем инстанциям, упирая на импортозамещение, потребительский патриотизм и т.д. Потихоньку лед начал ломаться – первым «сдалось» Минобороны, потом постепенно другие ведомства... Наконец, недавно спрос увеличился настолько, что «Вектор-БиАльгам» встал перед необходимостью расширения производства вакцины. Так вот, эта эпопея длилась почти двадцать лет. В 1997 г. была выпущена на рынок первая опытная партия препарата, а лишь в 2017 г. банки выдали льготные займы на организацию массового производства этой вакцины в Новосибирской области...

Обратите внимание: субсидий «БиАльгаму» не дали – только кредиты!³ Пусть на льготных условиях, но все равно – кредиты, и только на часть требуемой суммы, оставшуюся часть пришлось находить из своих средств. При этом наши министерства все эти годы охотно платили втридорога за зарубежную вакцину, фактически вкладываясь в зарубежную экономику. США, например, существенно расширили производство за наш счет, потому что при цене одной дозы около 2000 руб. объем закупок доходил

³ По информации ТАСС, при стоимости проекта 219 млн руб. размер льготных займов составит около 150 млн руб.

иногда до миллиона доз в год. Эти бы деньги – да в собственное производство!

– *Из-за того, что завод строится на кредитные средства, себестоимость отечественной вакцины, видимо, вырастет?*

– А куда деваться? И это означает, что при сохранении цены на том же уровне зарплата сотрудников уменьшится! На мой взгляд, если уж решили заняться серьезно импортозамещением, то надо безвозмездно субсидировать своему производителю хотя бы часть суммы. Так во всем мире делают, но не у нас. Вот и получается, что государственная поддержка в этом отношении минимальна.

Во-вторых, у нас существует огромный разрыв в финансировании определенных стадий исследования. Например, в государственном институте сделан прототип какой-то вакцины. Проверили на животных – работает. После этого нужно провести регламентированный комплекс испытаний – доклинических и клинических, но это уже не наука в чистом виде, и государство согласно профинансировать их только на 50%. Так вот, только на доклинические испытания и клинические первой фазы (в ходе которой на небольшой группе добровольцев исследуются переносимость и безопасность препарата) требуется от 50 до 70 млн руб. Вторая же и третья фазы клинических испытаний, которые проводятся на большей популяции, с использованием контрольных групп и т.д., обойдутся еще в 50 млн руб. То есть надо найти где-то 100–120 млн руб., которые начнут приносить хоть какую-то отдачу лишь через 5–7 лет – на этапе третьей фазы (и то – если все будет благополучно и на одной из стадий не проявится какой-нибудь недостаток технологии). И научным организациям предлагается найти где-то производителя, который даст половину этой суммы...

Так вот, не говоря уже о рисках, у подавляющего большинства российских компаний просто физически нет таких сумм, которые можно было бы изъять из оборота, чтобы вложиться в долгосрочный проект. ФЦП «Национальная система химической и биологической безопасности РФ»⁴ могла бы взять на себя это финансирование, но перспективными разработками она пока

⁴ Программа «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015–2020 годы)» с общим объемом финансирования в 2,6 млрд руб., в том числе из госбюджета – 1,6 млрд/ URL: <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/442/>.

не очень занимается, только крайне прикладными и весьма узконаправленными. При этом, по мнению Всемирной организация здравоохранения, самым эффективным вливанием денег за всю историю медицины было создание вакцин, потому что они продлили среднюю продолжительность жизни минимум на 20 лет.

– *А компании «Биг Фармы» проявляют интерес к рынку вакцин?*

– Наша российская «Биг Фарма» далека от мировых мерок по объемам производств. На российском рынке процесс консолидации начался не так давно. Сейчас, насколько я знаю, в России есть семь крупных игроков в области медицинских биотехнологий: компании «Биокад», «Дженериум», «Иммуноген», «Нацимбио», «Форт» и «Р-Фарм». Но даже они только недавно начали производить биофармпрепараты из своих субстанций. И им очень нужны средства для модернизации и расширения производств именно своих препаратов.

В итоге ходят наши разработчики по российскому рынку, никто им денег не дает. Я, например, даже заявку на финансирование доклинических испытаний своей очень перспективной разработки (противораковые вирусы) пока не пишу, поскольку не нашел инвестора, который мне подтвердит, что готов участвовать в проекте.

– *Иностранные учредители могут быть?*

– Конечно. Но только кто сейчас из иностранных инвесторов пойдет в Россию? Торговлю вести – это одно, а строить завод – долго, хлопотно и слишком большие риски, особенно для нерезидентов. У нас же в кризис закрылось несколько автозаводов, которые перестали получать отдачу, когда изменились условия. Но дело еще и в том, что в фармбизнесе транспортные издержки на порядки меньше, чем капитальные вложения. Зачем иностранная компания будет вкладываться в производство в России, когда она может привезти сюда готовый товар? В мире есть практика открытия фармпроизводств за рубежом, но это делается только тогда, когда имеется ощутимая экономия на издержках, и при условии, что между странами существуют прочные долговременные отношения, исключая любые сюрпризы и неожиданности как минимум на 10–20 лет вперед. Ведь сроки окупаемости в фарминдустрии – немалые. Китайцы, например, совместные сельскохозяйственные биотехнологии с нами не прочь завести, а в фармацевтике – нет. Потому что в сельском хозяйстве срок

окупаемости – 2–3 года, а в фарме – 15–20 лет. Американцы большой объем конечных стадий фармпроизводства вынесли в свои самые бедные штаты, вроде Пуэрто-Рико, но стратегические субстанции, включая производство антибиотиков, оставили на своей территории. В том числе потому, что никому не хотят передавать производственные штаммы и секреты...

На мой взгляд, если государство хочет избавиться от импортозависимости по фармацевтическим препаратам, оно должно четко расставить приоритеты. Определить, чего у нас не хватает, и решить, что мы обязательно должны делать у себя, что будем покупать, и некие промежуточные варианты. И это надо сделать сейчас. Потому что только на строительство завода нужно лет пять – от выделения участка земли до выпуска первой продукции, плюс еще года два уйдет на отладку производства и выход на проектную мощность.

– *Это если уже есть готовая технология...*

– Некоторые технологии можно быстро разработать, а некоторые – купить, у того же Китая, например. Но только вчерашние: другие они не продадут. А сегодняшние и завтрашние надо самим разрабатывать...

– *Вчерашние, наверное, у нас у самих есть...*

– Нет. У нас в основном позавчерашние – мы до сих пор в некоторых сферах биофармацевтики живем на заделе 1980-х годов. Большинство тех технологий (вчерашние), которые мы в свое время упустили, сейчас не имеет смысла развивать самостоятельно. Проще и быстрее их купить и вплотную заняться перспективным развитием. Ошибочно думать, что Китай – это второй сорт: он перехватил целый ряд производств у США. Китай – это страна с большим интеллектуальным потенциалом, с очень трудолюбивым народом, и к тому же очень системная. Системно, целенаправленно двигается к поставленной цели.

Так вот, для развития современной «Биг Фармы» нам нужны такой же системный подход и прямые государственные вливания в жизненно важные и в самые перспективные проекты. Говорят, что денег нет. Но, в конце концов, на стадион «Зенит» деньги-то нашли, и немалые. Так что это – вопрос государственных приоритетов. Я своим студентам часто привожу один пример: вы знаете, кто в Европе больше всех экспортирует помидоров?

– *Наверное, Турция или Италия...*

– Очень далеко от правильного ответа: крупнейший экспортер – Нидерланды. Там есть природный газ, который сразу, как только его обнаружили, правительство решило не продавать за рубеж ни при каких обстоятельствах, а продавать только продукцию, которую получают с его помощью. Это не обязательно должна быть нефтехимия, а, например, сельскохозяйственная продукция, которая выращивается в теплицах, отапливаемых этим газом. Под это дело были разработаны специальные технологии. Например, голландцы практически не применяют химические инсектициды – они вывели особую породу хищных ос, которые поедают вредителей и параллельно еще и опыляют растения. И они по всему миру продают не только свои овощи, но и технологии... А, например, крупнейшие производители помидоров в Европе – Италия и Испания – их в свежем виде практически не экспортируют, а делают из них соусы, консервы и зарабатывают максимальную добавленную стоимость. Необработанное первичное сырье экспортируют только страны третьего мира и Россия. Мы продаем газ в Европу и оттуда потом привозим продукцию, которая на этом газе делается...

– *Вы говорите, что вчерашние технологии можно купить, а сегодняшние нужно делать самим. Но есть ли у нас специалисты, которые «потянут» современный уровень научных разработок? Ведь подготовка нужных кадров для биофармацевтики – тоже, наверное, дело дорогое и долгое. В НГУ, например, насколько высок уровень подготовки?*

– НГУ пока не готовит специалистов по производству фармпрепаратов, но мы организовали магистратуру по биотехнологии, и это – только начало. А самый высококачественный на сегодня химико-фармацевтический университет России находится в Санкт-Петербурге. Вот говорят, что это не проблема – грамотный химик-органик вам любое вещество синтезирует. Но другое дело – как все это довести до промышленной технологии. Это особое ремесло, особое обучение здесь нужно. И для того чтобы им овладеть, действительно требуются серьезные инвестиции. Зубрежкой учебников по вечерам тут не обойдешься, да и учебников современных на русском языке практически нет. Кроме того, нужны специализированные помещения, оборудование для практикумов... Больше того, готовым специалистам необходимо будет предложить хорошую зарплату, иначе они попросту уедут,

потому что эта профессия на Западе востребована и ценится очень высоко.

К сожалению, к нашим чиновникам пока еще не пришло понимание, что экспериментальные науки – это очень дорогое удовольствие, и когда, к примеру, фонд РФФИ дает одинаковые гранты в 1 млн руб., условно, и «айтишнику», и молекулярному биологу, это, как говорится, «две большие разницы». «Айтишник» на этот грант сможет и компьютер себе купить, и год работать, получая хоть небольшую, но все-таки приличную зарплату, которая позволит ему в принципе не отвлекаться на другие проекты. Биолог, закупив оборудование и расходные материалы, вынужден будет работать почти даром, и не факт, что ему этих расходников хватит на год. В этом специфика биологических наук. Физикам, химикам, например, тоже нужны расходные материалы, но в гораздо меньшем количестве...

– *Как Вы считаете, две университетские САЕ, имеющие дело с биотехнологиями – «Нейронауки в трансляционной медицине» и «Синтетическая биология» – могут как-то изменить ситуацию в лучшую сторону?*

– Они ориентированы на фундаментальную науку, за редким исключением отдельных лабораторий. Но дело не в этом. Какой смысл создавать прикладные продуктовые разработки, если нет производственной компании, которая их дофинансирует и доведет до производства? Самое большое, что могут наши компании – взять выпускников университета в свои небольшие R&D-подразделения и попробовать просто модернизировать уже идущие технологии. Потому что у нас огромный провал в финансировании очень важных этапов жизненного цикла биофармацевтической продукции: доклинических и клинических испытаний. И цена вопроса такова, что без прямого и гораздо более мощного, чем сейчас, государственного участия этот провал преодолеть невозможно.

Еще раз повторю: биофармотрасли для нормального развития и обеспечения лекарственной безопасности страны требуются прямые государственные, причем целевые вливания в передовые предприятия, в передовые продуктовые разработки. И немалые. Иначе, так и будем всю жизнь в роли даже не догоняющих, а простых фасовщиков и потребителей...