

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

Россель Э.Э.

УРАЛЬСКИЙ БИМЕДИЦИНСКИЙ КЛАСТЕР: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

*Некоммерческое партнерство «Уральский биомедицинский кластер»,
Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации*

Создание Некоммерческого Партнерства «Уральский биомедицинский кластер» в 2010 году было объективным и опиралось на наличие в Свердловской области реальных предпосылок и ключевых компонентов – ёмкий Уральский региональный рынок (12,5 млн. чел.), выгодное евроазиатское положение, признанная на мировом уровне авторитетная научная школа в области биотехнологического и химического синтеза, представленная 5 академическими и 7 отраслевыми НИИ, Уральским федеральным университетом и Уральской государственной медицинской академией с базой для научных исследований и подготовки кадров.

В настоящее время в составе Партнерства 29 участников, осуществляющих свою деятельность на территории Уральского федерального округа. В числе партнеров кластера ряд федеральных организаций и учреждений Москвы, Санкт-Петербурга, Российской и Словацкая Академии наук, мировые производители медицинской продукции Bayer AG и Nobel Dynamit AG (Германия), Medtronic (США, Швейцария), Nipro Corporation (Япония), «Biotronik», «Сименс» (Германия).

Стратегической целью для нас является формирование на территории Уральского региона высокотехнологичного комплекса взаимосвязанных производств и объектов инфраструктуры для разработки, выпуска и реализации нового поколения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии с европейскими стандартами.

В Свердловской области в сложнейший исторический период с 1990 по 2000 гг. были сохранены и вновь созданы 12 фармацевтических производств, а 14 предприятий по конверсионной программе начали производство медицинского оборудования и приборов, в том чис-

ле по европейским стандартам сертификации. В настоящее время в области производится около 80 наименований медицинских приборов и оборудования и более 60 биофармпрепаратов и лекарственных средств. Имеющиеся кооперированные комплексы, объединяющие поставщиков сырья, материалов и упаковки, финишное производство субстанций фармпрепаратов, лекарственных форм, аппаратуры и установок для водоочистки, водоподготовки и гемодиализа, физиотерапевтических приборов и оборудования создают производственную основу Кластера, а структурное его построение интегрируют 5 взаимосвязанных комплексов:

- образовательно-тренинговый;
- научно-исследовательский;
- научно-конструкторский;
- опытно-промышленный;
- медико-социальный.

Сегодня мы находимся на стадии отработки гармонизации взаимовыгодных отношений внутри Партнерства. Не все еще получается, есть множество проблем и сдерживающих факторов. В ходе двухлетней совместной работы уже сложились основные направления развития Кластера – это фармацевтика, медицинские приборы и технологии, сервис, инженеринговые услуги, сертификация производства и персонала.

В составе кластера формируются новые производственно-технологические цепочки импортозамещающих производств:

- производство субстанции и готовых лекарственных форм генно-инженерного инсулина человека торговой марки «Росинсулин»®;
- комплексное производство субстанций и готовых лекарственных форм противовирусных препаратов, в частности инновационного отечественного препарата «Триазавирин», основанного на новой оригинальной молекуле;

- модернизация и расширение производства инфузионных, перитонеальных растворов и технологий для диализа;

- создание комплекса производств по выпуску липосомальных, противоопухолевых, сердечно-сосудистых, антибактериальных препаратов;

- формирование и расширение имеющихся в составе Кластера технологических линий, обеспечивающих начальные и упаковочные стадии производства капсульных и таблетированных препаратов;

- разработка и масштабирование технологий, создание опытно-промышленных и мелкосерийных производств по выпуску персонализированных лекарственных средств на основе генной и генно-клеточной терапии по широкому спектру заболеваний;

- модернизация и расширение производства новой модели аппаратов искусственной почки «Малахит», установок автоматизированной водоочистки и водоподготовки для гемодиализа, модулей тепловой и озонной дезинфекции, биокарбонатных картриджей для диализа;

- реализация на основе государственно-частного партнерства проекта по созданию на территории России до 50 клиник высоких медицинских технологий гемодиализа, оснащенных отечественным оборудованием и расходными материалами, произведенными предприятиями Кластера;

- производство препаратов, наноконструктивов с целью диагностики и терапии широкого спектра онкозаболеваний, включая изотоп Цезий-131 для лечения рака простаты у мужчин, организация выпуска микроисточников радиационного излучения для диагностики злокачественных новообразований;

- создание производства медицинского стекла 1-го гидролитического класса на базе ООО «Уральский стекольный завод», мощностью в 1 млрд. стеклоизделий в год (совместно с японской компанией «Nipro Corporation»), что позволит обеспечить медицинскую и фармацевтическую промышленность России стеклотарой высокого качества, которая сейчас в полном объеме импортируется из-за рубежа;

- расширение производства и обеспечение здравоохранения России широким спектром приборов для динамической электростимуляции и физиотерапии позвоночника, суставов в травматологии;

- создание на Урале комплекса новых производств диализаторов, шприц-ручек для введения инсулина, упаковочных пластиковых пакетов для инфузионных и других растворов;

- производство диагностической аппаратуры и создание систем дистанционного мониторинга кардиологического состояния здоровья пациента в формате КЛИНИКА-ПАЦИЕНТ.

Якорной кампанией Кластера по фармпроизводству является ООО «Завод Медсинтез» – современное фармацевтическое предприятие, спроектированное и построенное в соответствии с мировыми стандартами и ведущее активную маркетинговую и инвестиционную политику.

На заводе создано первое в России современное производство инфузионных растворов мощностью 24 млн. упаковок, работающее по международному стандарту GMP. Следует отметить, что в настоящее время завод занимает около 15% российского рынка по инфузионным растворам. С учетом спроса на рынке есть необходимость вдвое расширить объем и номенклатуру выпускаемых инфузионных, перитонеальных растворов и растворов для гемодиализа.

В 2008 году введен в эксплуатацию соответствующий стандартам GMP цех по производству генно-инженерного инсулина человека, выпускающий «Росинсулин» во флаконах по 5–10 мл и в картриджах по 3 мл. Мощность созданного производства позволяет полностью обеспечить потребность России в отечественном генно-инженерном инсулине.

Дополнительно в составе завода «Медсинтез» реализуются проекты по созданию ряда социально-значимых, импортозамещающих производств:

- производство 400 кг высокоочищенной субстанции генно-инженерного инсулина человека в год по расчетным ценам ниже мировых аналогов, что обеспечит создание первого в России комплексного промышленного производства субстанции и инсулина марки «Росинсулин»®, с объемом инвестиций 1,9 млрд. руб.;

- комплексное производство субстанций и готовых лекарственных форм противовирусного препарата «Триазавирин», основанного на новой молекуле с объемом инвестиций более 2 млрд. руб.;

В 2008 году завод был признан единственным фармацевтическим предприятием в России, удостоенным Премии Правительства РФ в области качества. В декабре 2009 года завод

получил звание Дипломанта премии Содружества Независимых Государств 2009 года за достижения в области качества продукции. Однако его производственный комплекс загружен сегодня лишь на 10 процентов из-за искусственных препон по более широкому внедрению Росинсулина в лечебную практику большинства субъектов Российской Федерации.

Дополнительные требования к апробации Росинсулина в каждом регионе – это не что иное как барьер на пути конкурентного по качеству, а особенно по цене (минус 20% к зарубежным аналогам), отечественного препарата для широкого круга больных диабетом. Мы в этом убедились в условиях постоянного взаимодействия с руководством здравоохранения регионов России. Очевидно, что выход на полную мощность производства и потребления Росинсулина позволил бы реально сделать его еще более выгодным для бюджета здравоохранения страны и при снижении затрат расширить круг участников государственной диабетической программы, ибо сегодня по госпрограмме лечивается не более 40% уже нуждающихся в этом россиян.

Производственная база завода «Медсинтез», и в целом Кластера, опирается на имеющийся в Свердловской области и на Урале солидный научный потенциал по разработке новых лекарственных препаратов и средств медицинского назначения, включая Институты УрО РАН, отраслевые НИИ, вузовскую науку в лице Уральского федерального университета и Уральской государственной медицинской академии.

Институтом органического синтеза УрО РАН (участник Кластера) совместно с Уральским федеральным университетом проведена разработка и доведение до опытно-промышленной стадии нового противовирусного препарата «Триазавирин», расширение спектра действия противоопухолевого препарата «Лизомустин», а также антибиотика «Левофлоксацин». Объем финансирования из средств федерального бюджета составил около 250 млн. руб.

Разработчикам этих проектов – уральским академиком РАН В.Н.Чарушину и О.Н.Чупахину присуждена Государственная Премия Правительства Российской Федерации за 2011 год, и сегодня как никогда важно запустить эти разработки в реальное производство!

Уральская государственная медицинская академия разрабатывает технологии по производству нового поколения фармпрепаратов на

основе генно-клеточных технологий. Тематика для будущего развития медицины чрезвычайно актуальна, однако, меры по её государственной поддержке в ФЦП «Фарма-2020» практически отсутствуют. Считаем, что это необходимо поправить достаточно оперативно, пока носители знаний в этой сфере не уехали творить в зарубежье!

Уральский биомедицинский Кластер ведет работу совместно с Правительством Свердловской области, Российской академией наук и Уральским федеральным университетом по созданию Научно-исследовательского образовательного центра (НИОЦ) с лабораториями, опытно-экспериментальными участками для разработки, доклинических исследований и масштабирования технологий промышленного производства, Центром коллективного пользования оборудованием, трансфера технологии, тренингово-сервисного обслуживания.

В состав производственного блока Кластера входит 14 из 29 его участников, выпускающих препараты, изделия и медтехнику для социально-критичных сфер российского здравоохранения. Приведём примеры по некоторым из них:

- ООО «Завод ДИЗЭТ» (г. Новоуральск) – в настоящее время выпускает и разрабатывает новую модель аппарата для внепочечного очищения крови (искусственная почка «Малахит»), установки автоматизированной водочистки и водоподготовки для гемодиализа, модули тепловой и озонной дезинфекции, сухие и жидкие ацетатные и бикарбонатные концентраты для гемодиализа, а также автономные модули приготовления и централизованной раздачи жидкого концентрата;

- ООО «Уральский стекольный завод» (пос. Уфимский Свердловской области) создаст совместно с японской компанией «NIPRO Corporation» (основной инвестор проекта) новое, первое в России современное производство стеклянной упаковочной тары 1-го гидролитического класса для фармацевтической промышленности, проектной мощностью 1 млрд. изделий в год и объемом инвестиций 3 млрд. руб. (в 2012 г. начат выпуск ампульной продукции);

- ООО «Региональный центр адаптивно-рецепторной терапии» (Корпорация «Дэнас-МС») производит 25 видов физиотерапевтического оборудования и приборов с оказанием клинических услуг по адаптивно-рецепторной терапии;

- группа компаний «Альянс-Восток» проводит научно-исследовательскую работу по производству радиоэлектронной аппаратуры для дистанционной диагностики в кардиологии;

- ООО «Медин-Н» имеет уникальное для России производство шовных хирургических материалов с рассасывающимся эффектом, средств для реабилитации в травматологии, приборов, используемых в процедуре ЭКО.

Базовым направлением коммерциализации инновационной и производственной продукции и услуг мы намерены сделать сеть современных комплексных центров (клиник) высоких медицинских технологий, оснащенных отечественным оборудованием и расходными материалами, произведенными, в основном, предприятиями Кластера.

ООО «Фонд «Юнона» (г. Екатеринбург) завершает реализацию областной Программы по организации сети диализных центров в Свердловской области с общим объемом частных инвестиций 1,45 млрд. рублей. Шесть диализных центров в г.г. Екатеринбурге, Нижнем Тагиле, Асбесте, Краснотуринске, Каменск-Уральском, Первоуральске уже построены, в 2013–2015г. году будут введены еще два центра в других городах области, и проблема современной, доступной диализной помощи в области будет решена.

С 2011 года на основе государственно-частного партнерства начата реализация более масштабной Программы по созданию на территории России комплексных центров высоких медицинских технологий. В настоящий момент уже создаются диализные центры в городах Грозном, Уфе, Тольятти, Чебоксары, Чехов, и у нас есть надежда, что Минздрав России окажет нам в этом реальную поддержку, и через Соглашение о государственно-частном партнерстве и концессии мы сумеем привлечь реального инвестора для этого проекта.

Имеющиеся кооперационные отношения участников должны в конечном итоге давать синергетический эффект в рамках Кластера, который, в свою очередь, обеспечит существенный рост эффективности и усиление конкурентных преимуществ каждого из участников; поддержку развития и включение в деятельность Кластера малого и среднего инновационного медико-фармацевтического предпринимательства.

Все это возможно сделать при условии самого оперативного решения накопившихся проблем в здравоохранении страны и отрас-

лях медико-фармацевтического отечественного производства.

Кластер в решающей степени ориентирован на разработку, либо трансфер технологий, запуск в производство новых отечественных, импортозамещающих фармпрепаратов, лекарственных средств и медицинской техники, но острая нехватка финансовых средств у научно-исследовательских институтов и других участников Кластера не позволяет с необходимой оперативностью выполнять работы по проектам с проведением доклинических, клинических испытаний, созданием технологий и госрегистрацию новых лекарств. Решение этой проблемы требует привлечения федеральных бюджетных средств в рамках ФЦП «Фарма - 2020», профильных программ Минобрнауки, Минпромторга и Минздрава России, инвестиционных институтов и областных бюджетных средств соответствующих региональных целевых программ. В 2012 году на региональном уровне удалось получить по ряду проектов помощь из областного бюджета, но это стало возможным только для резидентов Свердловской области, имеющих статус малых предприятий.

Общей проблемой практически для всех участников Кластера является привлечение необходимых квалифицированных кадров. Дополнительные образовательные мощности для подготовки и повышения квалификации персонала предусматриваются нами в рамках Научно-исследовательского и образовательного центра, который, по нашему мнению, должен быть региональным подразделением национального Инновационного Центра «Сколково» с получением устанавливаемых для него государственных преференций и инвестиций. И таких региональных модулей в России должно быть не менее 8 (в рамках сформированных федеральных округов).

Наиболее остро стоит сегодня проблема сертификации национальных производств по международным стандартам.

С 2014 года, в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», все отечественные фармацевтические предприятия обязаны перейти на работу по международным стандартам. В то же время лишь 8% действующих на территории России фармпредприятий полностью соответствуют этим условиям. А что будет с более чем 200 производствами?

Специалисты, работающие на фармацевтическом производстве, несущие ответственность за качество производимой продукции, должны быть аттестованы в установленном порядке (Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 684 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»).

На сегодня эта проблема в масштабах страны пока не имеет организационно-экономического решения на федеральном уровне, не говоря о региональном её компоненте. Множество отечественных предприятий за оставшийся короткий срок не смогут её решить без активной господдержки!

Невзирая на названные проблемы, мы продолжаем работать.

Все предприятия и организации – участники Кластера – ориентированы на внедрение инновационных разработок в промышленное про-

изводство до 2020 года в объеме инвестиций более 27 млрд. руб., с выходом на объем производства продукции и услуг его участников к 2020 году – порядка 30 млрд. руб., что обеспечит российский медико-фармацевтический рынок дополнительными ресурсами отечественного производства и создание более 3600 новых квалифицированных рабочих мест в регионе, масштабное импорто-замещение и повышение лекарственной безопасности России, станет одним из эффективных инструментов реализации государственной политики в области сохранения здоровья, улучшения качества жизни, решения проблем демографии и сбережения российского народа.