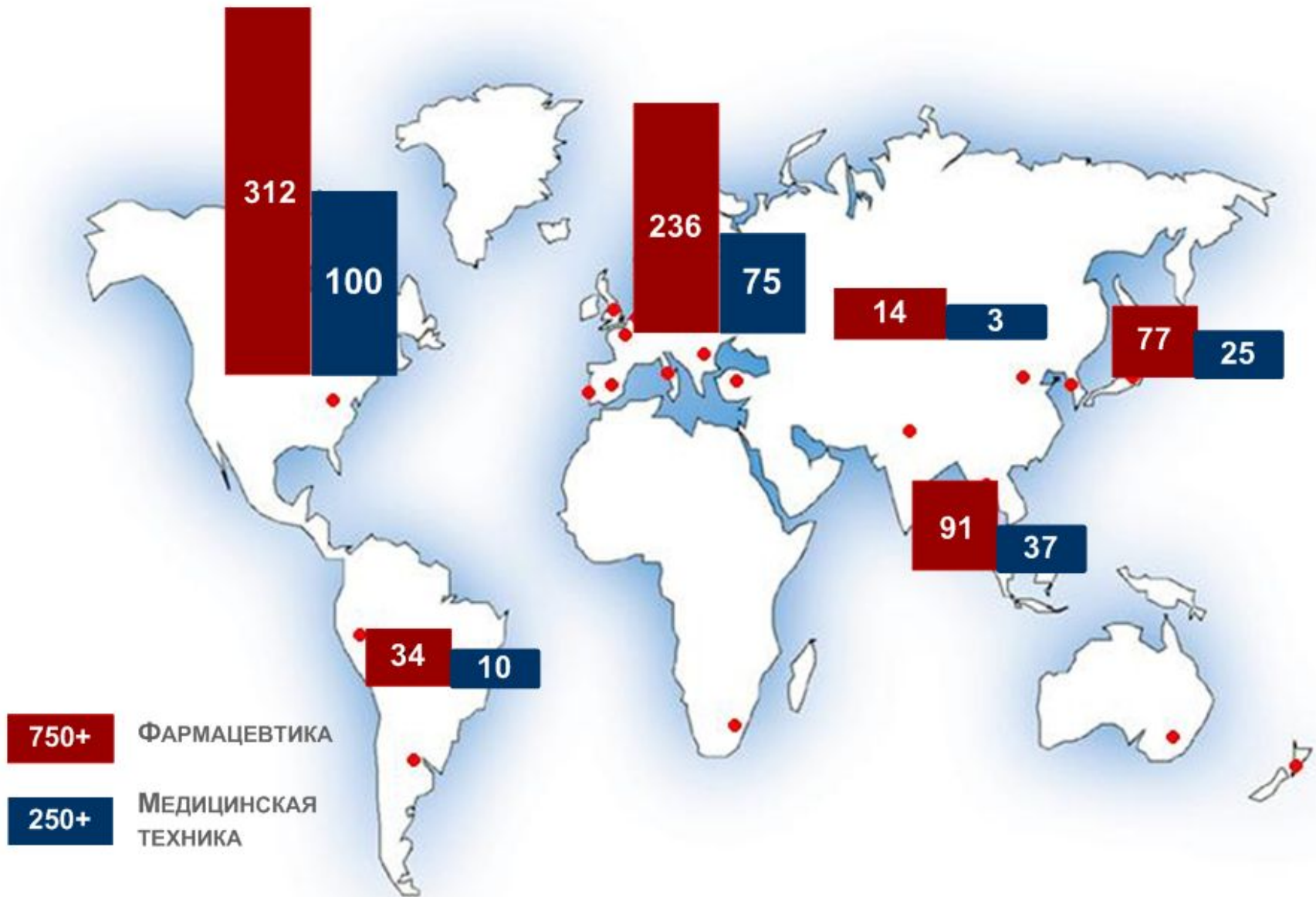




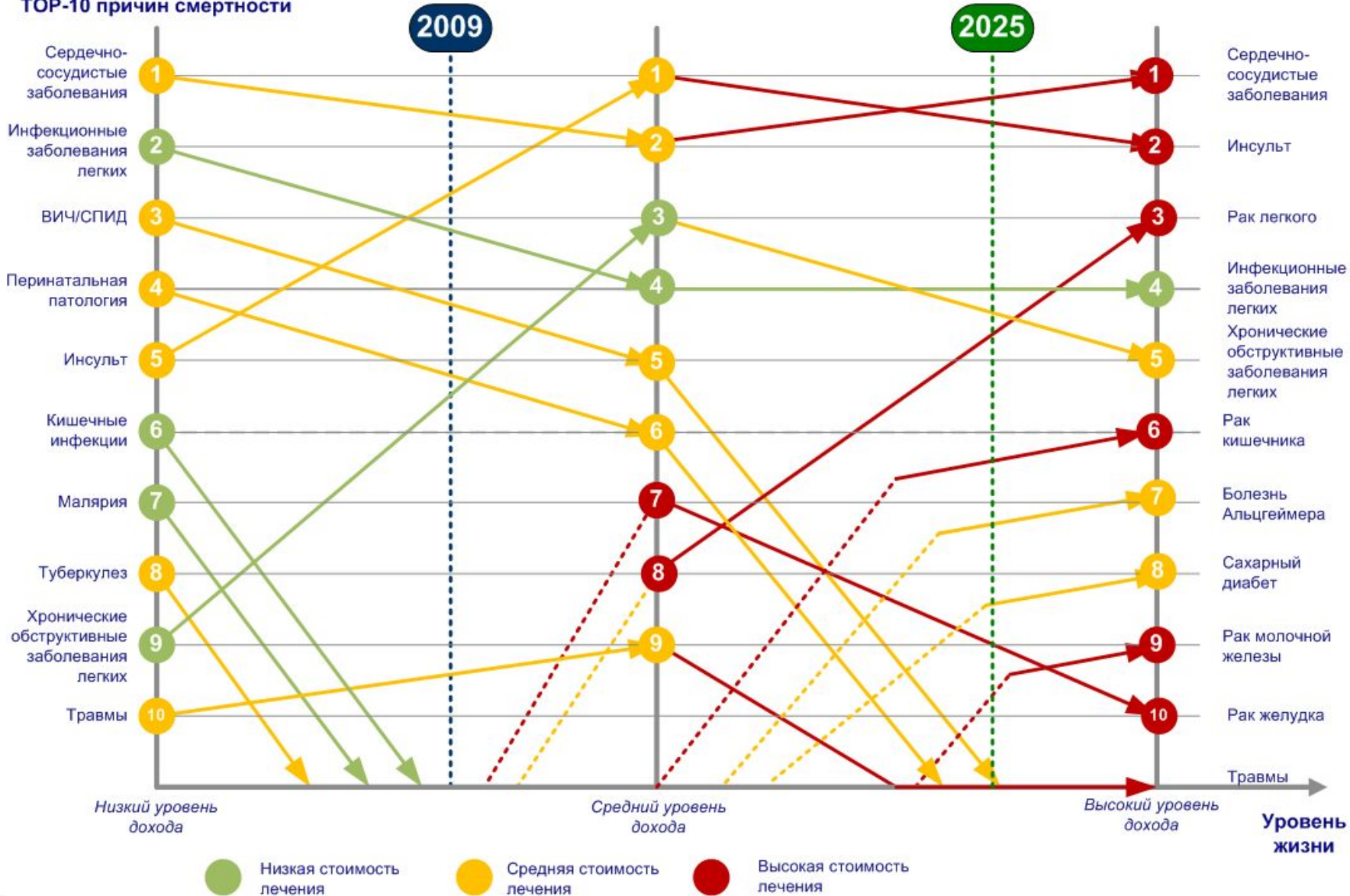
**О поддержке проектов по направлению  
«Медицинская техника и  
фармацевтика»**



# Мировой рынок фармацевтики и медицинской техники в 2008 году, млрд. долларов



## TOP-10 причин смерти

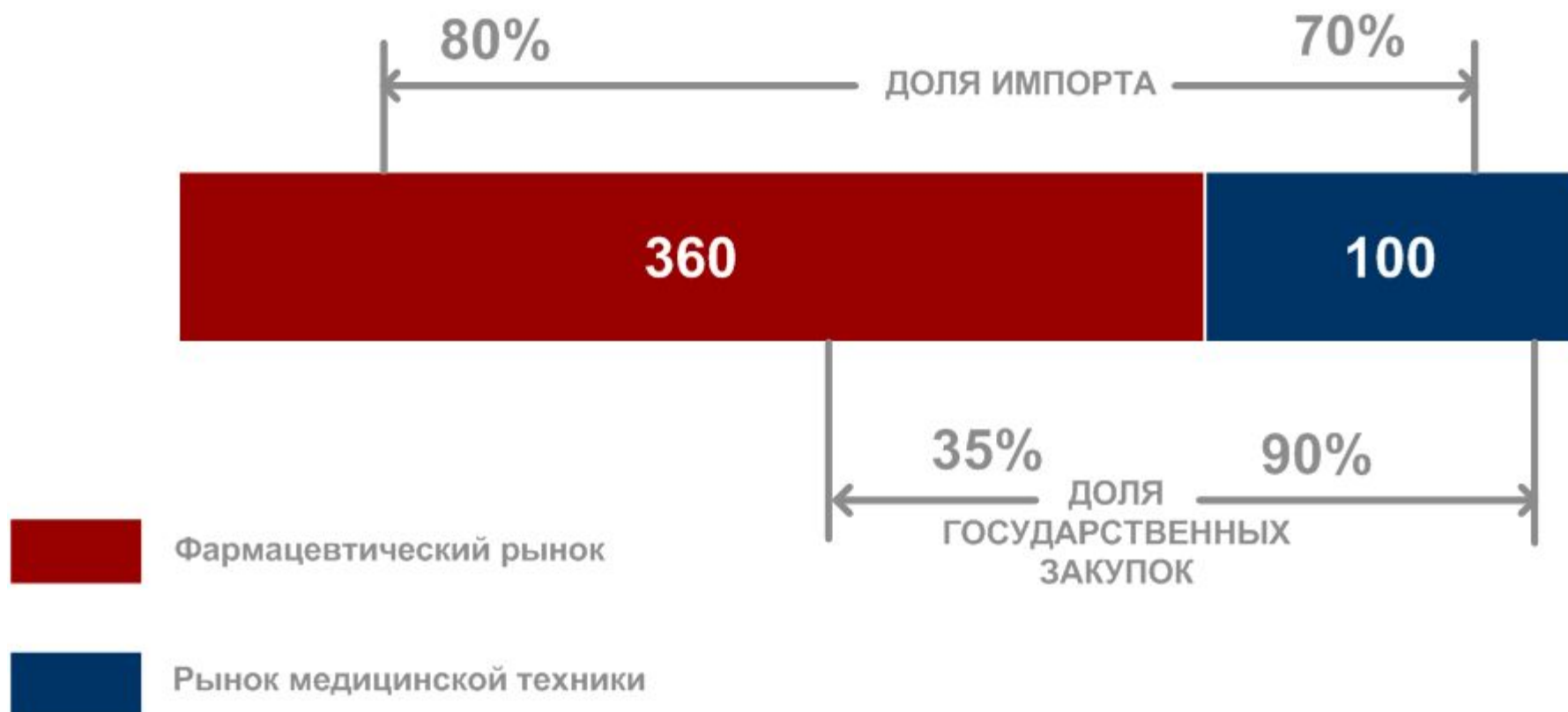


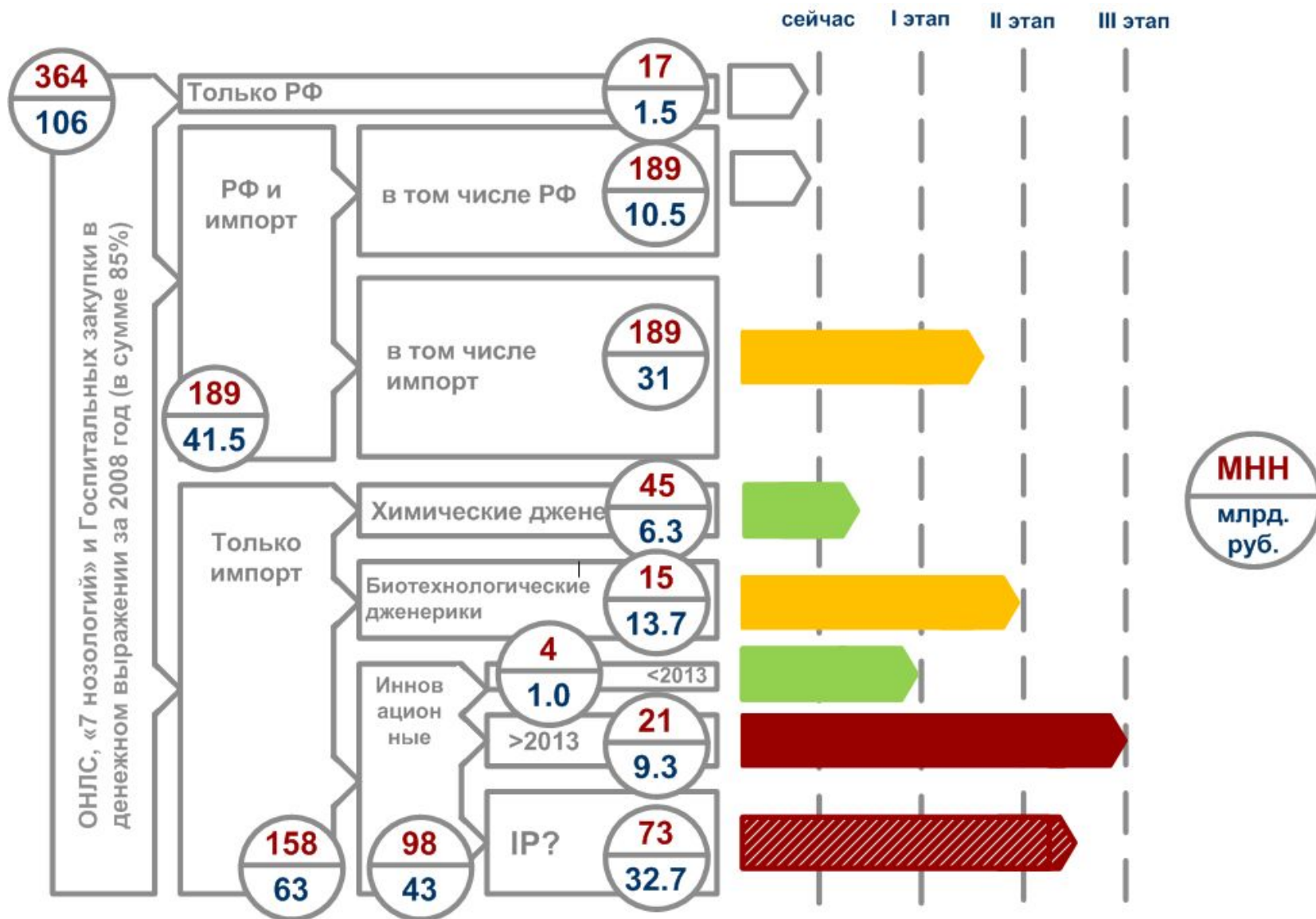
2009



2020









СТРУКТУРИРОВАНИЕ И  
СТИМУЛИРОВАНИЕ ОТРАСЛИ



**Цель 1 этапа**  
Локализация  
производства и  
разработки ЛС

2

**Цель 2 этапа**  
50% импортозамещение  
дженериковых ЛС

3

**Цель 3 этапа**  
50% импортозамещение  
инновационных ЛС



Кадровое и инфраструктурное обеспечение разработки  
и производства лекарственных средств

Долгосрочный прогноз научно-технологического развития Российской Федерации до 2025 года

Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года

Концепция развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 года

Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации до 2020 года

Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020

Основные направления деятельности Правительства РФ на период до 2012 года

Программа антикризисных мер Правительства РФ на 2009 год

2009

2011

2013

2015

2017

2019

2021

2023

2025



КОМИССИЯ ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО МОДЕРНИЗАЦИИ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ РАЗВИТИЮ ЭКОНОМИКИ РОССИИ





**НОВЫЕ  
ЗАКУПКИ**

совершенствование нормативно-правового поля и распространения лучших практик в области закупки медицинской продукции локального производства



**НОВЫЙ  
КОНКУРЕНТ**

совершенствование системы вывода на рынок импортозамещающих медицинских продуктов



**НОВЫЙ  
ПАТЕНТ**

разработка, организация производства и вывод на рынок инновационных российских медицинских продуктов



**НОВЫЙ  
РЫНОК**

формирование системы содействия вывода российских продуктов на зарубежные рынки



**НОВЫЙ  
СПЕЦИАЛИСТ**

формирование государственной системы подготовки кадров нового типа для медицинской промышленности



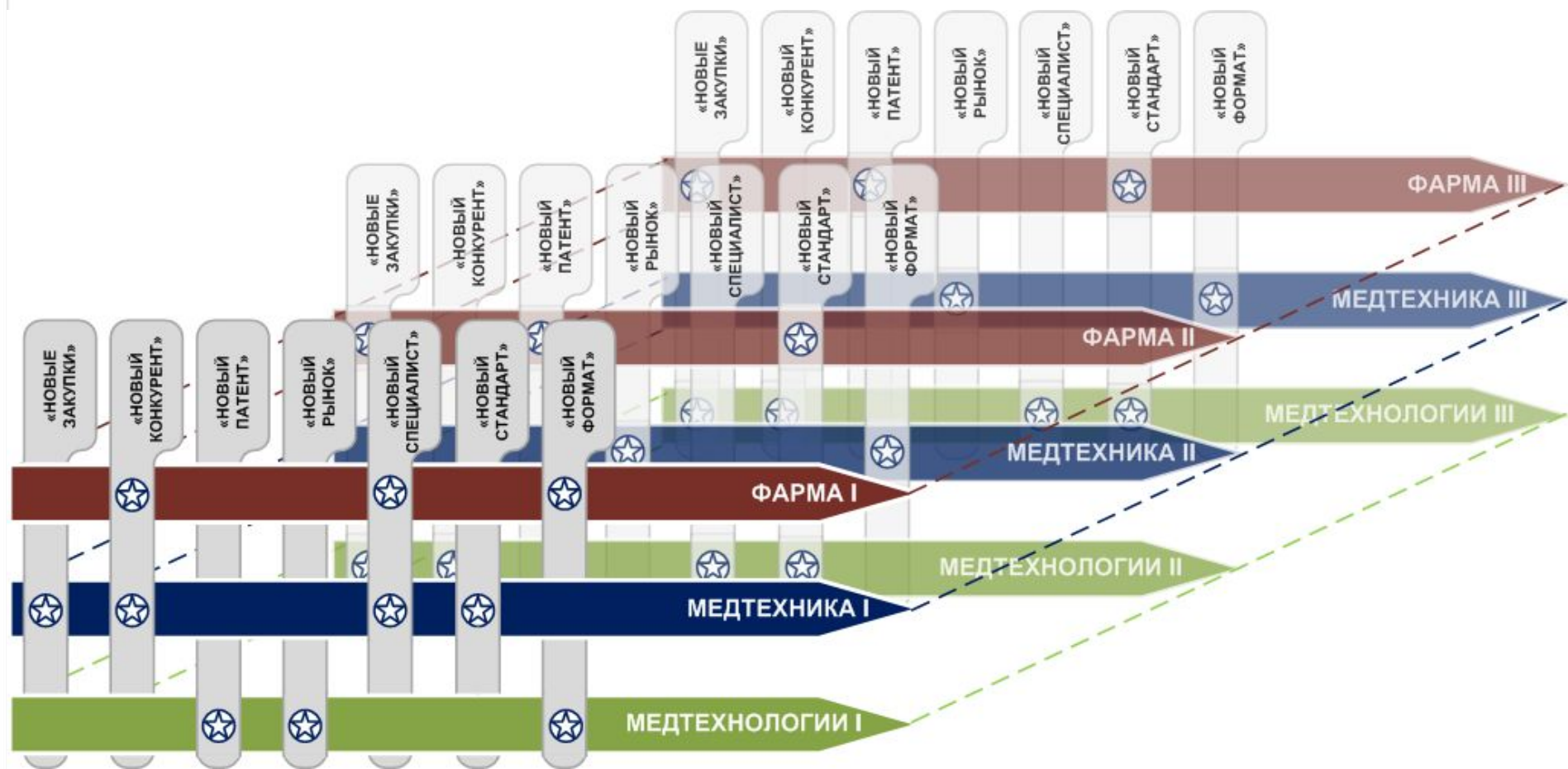
**НОВЫЙ  
СТАНДАРТ**

распространение лучших практик обращения медицинских продуктов



**НОВЫЙ  
ФОРМАТ**

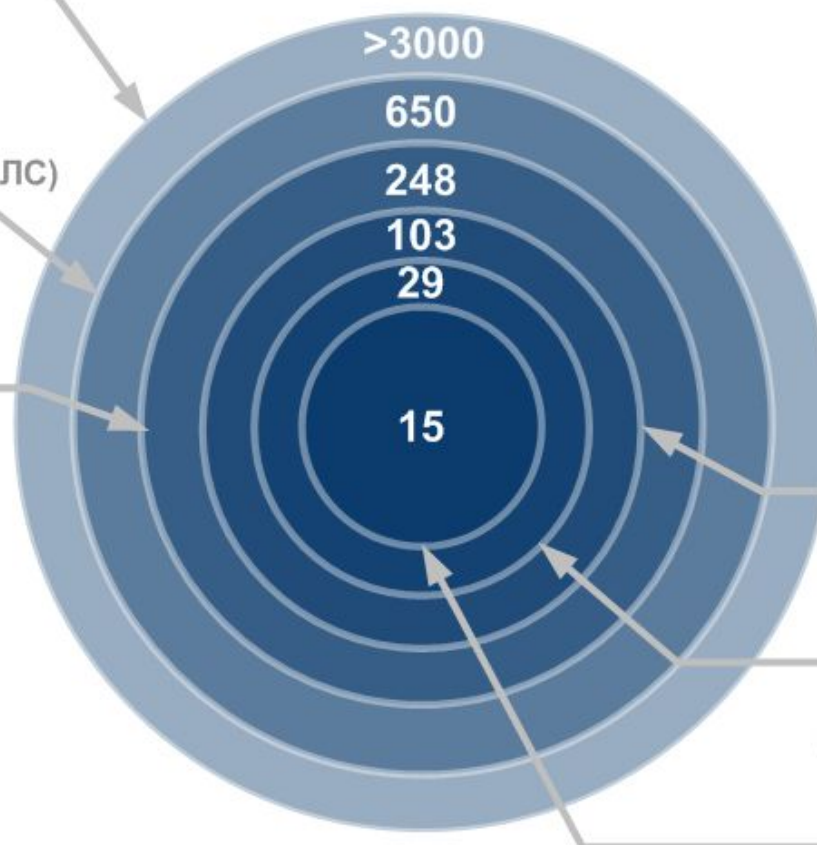
формирование системы инновационных организационных структур разработки и производства медицинской продукции мирового уровня



Более **3000** лекарственных  
средств (МНН) на Российском  
фармацевтическом рынке

Из них – **650** жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных средств (ЖНВЛС)

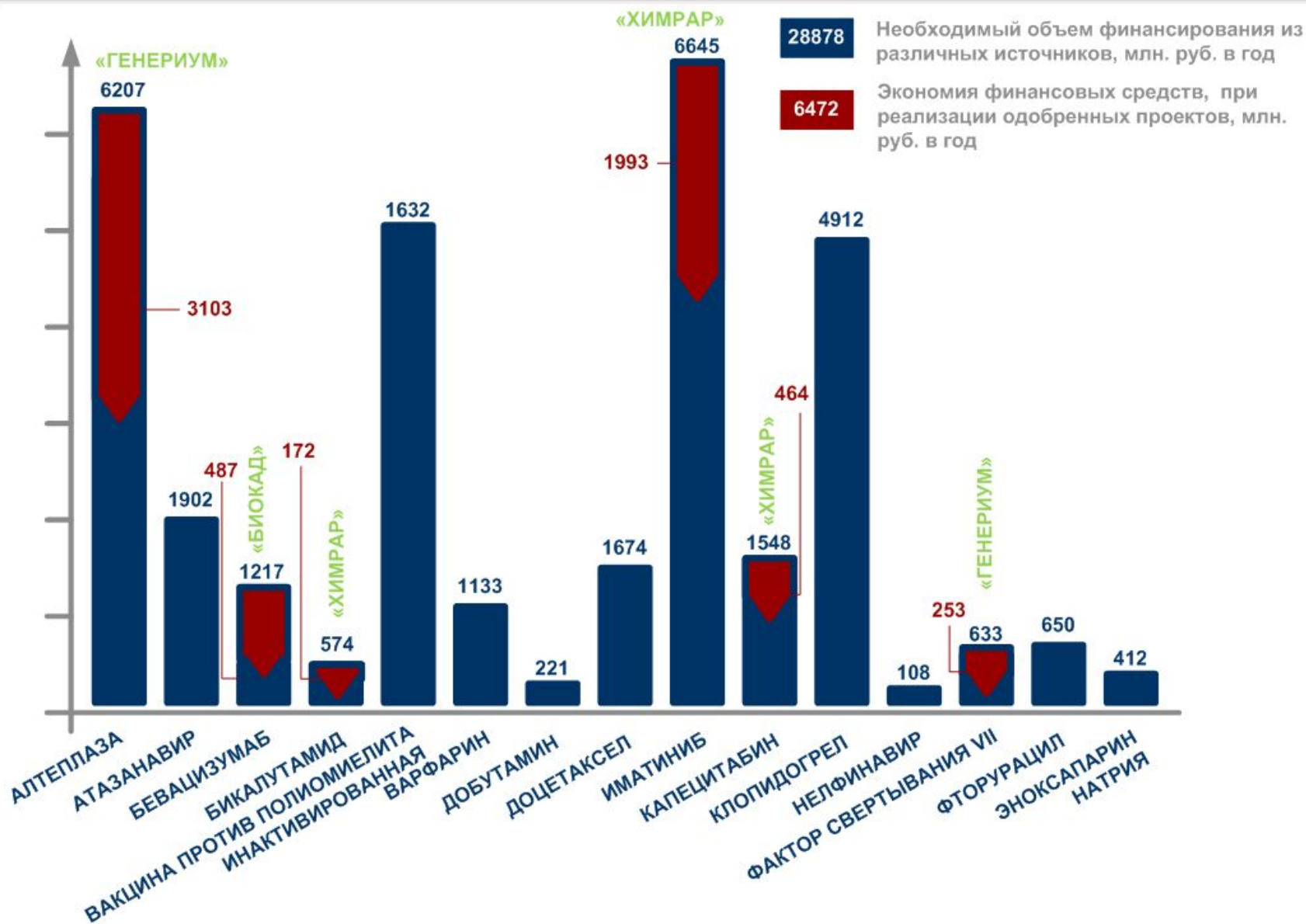
Из них – **248** ЖНВЛС не  
производятся в Российской  
Федерации



Из них – **103** с  
эффективностью высшей  
степени доказательности

Из них – **29** с прямым  
влиянием на летальность и  
смертность

Из них – **15** обуславливают  
первые 6 мест в структуре  
смертности населения РФ



# ПЕРВАЯ ГРУППА ПРОЕКТОВ

- Сокращение сроков и упрощение процедуры регистрации лекарственных средств
- Преимущество для отечественных производителей при государственных закупках



- ✓ Проект в стадии реализации
- ✓ 3 генно-инженерных препарата успешно выведены на рынок
- ✓ Опытный научный и производственный коллектив

- ✓ 8 генно-инженерных препаратов
- ✓ Импортозамещение: экономия бюджетных средств 4,8 млрд.руб. в год
- ✓ Создание условий для разработки новых препаратов

• Планируется инвестировать собственных 2 000 млн. руб.

До завершения	52	месяца
Инвестировано	600	млн. руб.
Потребность в инвестициях	2 000	всего
	-	бюджетные



*После завершения строительства планируется разрабатывать и выводить на рынок до 10 новых генно-инженерных лекарственных препаратов ежегодно*

**Развитие кадрового потенциала отрасли:**

- ✓ Условия для возврата российских специалистов, ранее выехавших за границу
- ✓ Привлечение студентов старших курсов ведущих вузов страны для работы в

## Производственное подразделение

- ✓ Производство полного цикла
- ✓ Современные стандарты производства
- ✓ Оборудование лучших мировых производителей
- ✓ Площадь производственных помещений 7100 м<sup>2</sup>.
- ✓ Свыше 140 высокооплачиваемых рабочих мест

*Организованное производство позволит сократить расходы государства на приобретение аналогичных импортных лекарственных препаратов на 4.8 млрд. рублей в год*

## Научное подразделение

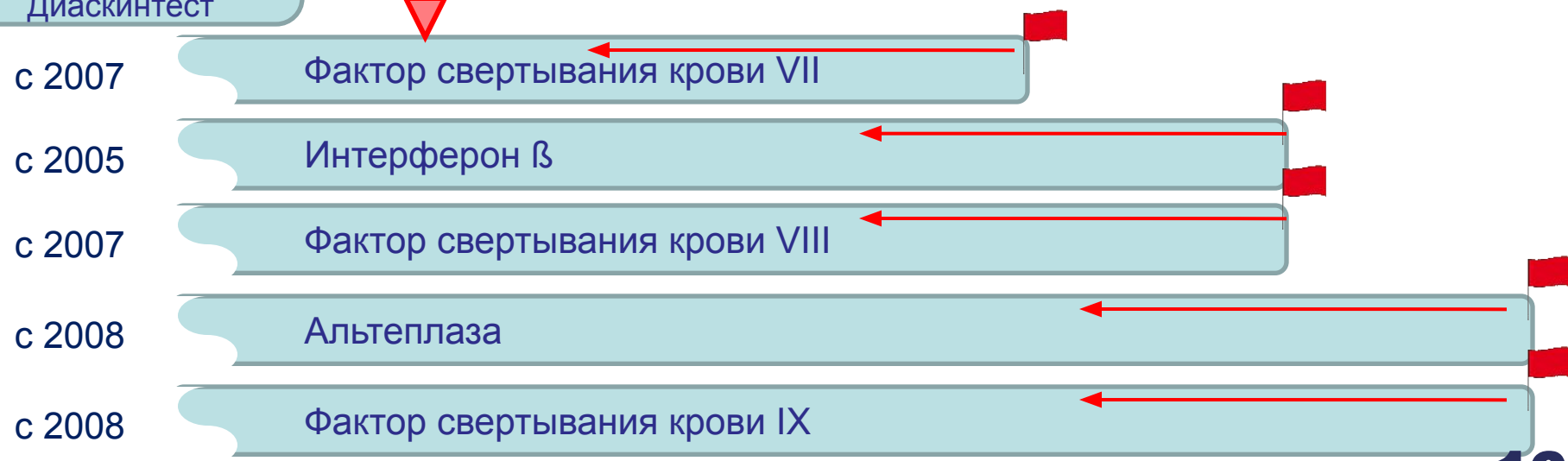
- ✓ Первый в России негосударственный биотехнологический институт (Основан в 2002 г.)
- ✓ Современная оснащенная лаборатория
- ✓ Площадью научно-производственного здания 4500 м<sup>2</sup>
- ✓ 150 научных сотрудников
- ✓ Необходимая инфраструктура (жилой комплекс общей площадью 10 тыс. кв. м, детский сад,





Выведены на рынок:  
Соматропин  
Филграстим  
Диаскинтест

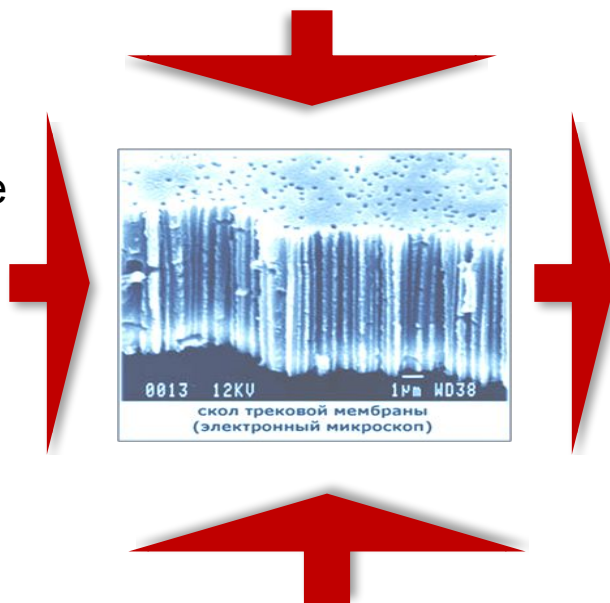
*Ускоренная, упрощенная процедура регистрации*



Примечание. Потребность в инвестициях **100** приведена в миллионах

Включение продукции проекта в госпрограмму «Высокотехнологическая медицинская помощь» и госзакупки

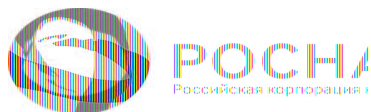
- ✓ Успешно функционирующее производство аппаратов для плазмафереза
- ✓ Проект находится в стадии реализации



- ✓ Отечественное производство высокотехнологичного медицинского оборудования
- ✓ Возможность проводить 800 тыс. процедур каскадной фильтрации в год, а также реализовать ряд других лечебных методик очистки крови
- ✓ лечение социально-значимых заболеваний (гл. обр., сердечно-сосудистых) по приемлемой цене. Улучшение качества и продолжительности жизни
- ✓ Экспортный потенциал проекта

Инвестиции  
1 290 млн. руб.

ТРЕКПОР  
ТЕХНОЛОДЖИ



\* - в рамках ГК «Роснано»

До завершения	52	месяца
Инвестировано	800	млн. руб.
Потребность в инвестициях	1 290*	всего
	-	бюджетные

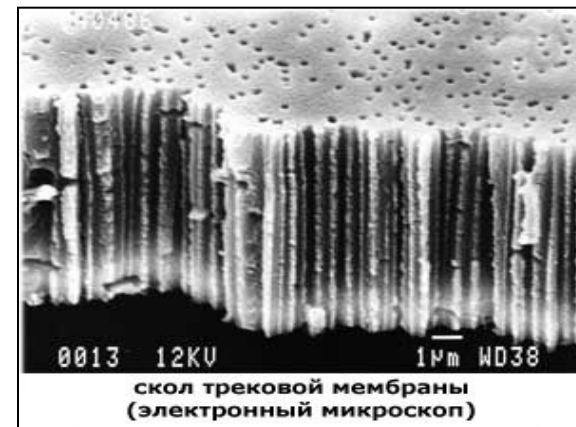
## Характеристики проекта

- Производственная площадка в особой экономической зоне техн.-внедренч. типа в г. Дубна Московской обл.
- Общая площадь НПК – 10 000 кв.м., в т.ч. чистые помещения – 600 кв.м
- Промышленный циклотрон «Бета»:
  - Энергия: 2,5 МэВ/нуклон
  - Ускоряемые ионы:  $^{84}\text{Kr}$  (криптон)  $^{132}\text{Xe}$  (ксенон)
  - Производительность: до 6,5 млн. кв.м пленки в год
  - Плотность облучения:  $5 \times 10^8$  пор/кв.см
- Производственные мощности (продукция проекта, ед./год):
  - 1 500 аппаратов
  - 800 тыс. каскадных фильтров и 800 тыс. плазмодифильтров (работают как одна система)
- Выручка на 5-й год (2014) – 4,082 млрд. руб.
- Период окупаемости проекта – 4,8 года

## Социальные аспекты проекта

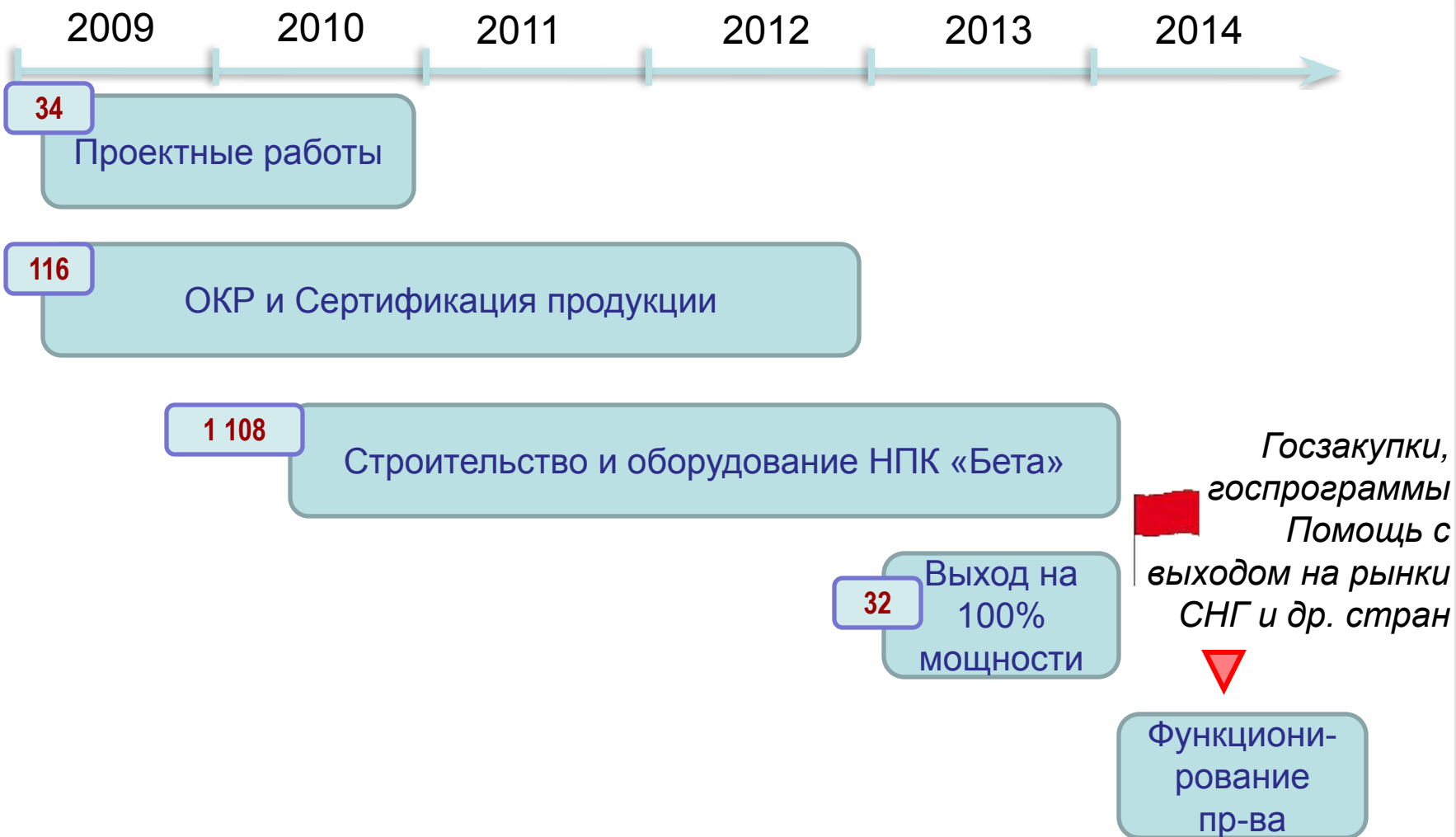
- Проект направлен на борьбу с сердечно-сосудистыми заболеваниями (атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, сердечная недостаточность), от которых ежегодно в России умирает около 1,5 млн. чел (60% всех вновь регистрируемых болезней и смертей в год).
- Проект позволит создать около 700 новых рабочих мест

## Трековая мембрана



## Аппарат для плазмафереза





- Закрепление всех прав на интеллектуальную собственность за исполнителем проекта
- Приоритет отечественных ЛС в рамках государственных закупок всех уровней
- Фаст-трек (ускорение) в получении разрешений на проведение клинических исследований и регистрацию лекарственных препаратов
- Совершенствование правоприменительной практики в области регистрации дженериковых препаратов

## Крупный частный научно-исследовательский комплекс ЦВТ «ХимРар»:

- выполнение исследований по заказу международных фармацевтических и биотехнологических компаний с 1991 г.;
- успешный опыт трансфера технологий и возвращения российских ученых из-за рубежа;
- наличие инфраструктуры, кадров и экспертизы мирового уровня;
- участие в международных кооперациях по разработке инновационных ЛС.



Финансирование в размере 4,29 млрд рублей, в том числе за счет собственных средств - 2,244 млрд руб и в виде соинвестиций\* - 2,046 млрд рублей, на проведение доклинических и клинических исследований и организацию опытно-промышленного производства разработанных лекарственных препаратов.

## Результатом проекта станут:

- 5-10 отечественных инновационных экспортоспособных препаратов для лечения социально-важных заболеваний;
- разработка 20 импортозамещающих дженериков и создание их опытно-промышленного производства;
- экономия бюджетных средств до 2 млрд рублей в течении 3-5 лет.

<b>До завершения</b>	<b>40</b>	<b>месяцев</b>
<b>Инвестировано</b>	<b>400</b>	<b>млн. руб.</b>
<b>Потребность в инвестициях</b>	<b>4290*</b>	<b>всего</b>
	<b>-</b>	<b>бюджетные</b>

\* - в рамках государственных институтов развития



### Социальные аспекты проекта:

- отечественные инновационные ЛС для лечения тяжелых заболеваний (такие как онкология, ВИЧ\СПИД, гепатит С, алкогольная зависимость);
- увеличение доступности лекарственных средств для граждан РФ и экономия расходов бюджетных средств всех при закупке ЛС;
- создание высокотехнологичных рабочих мест;
- отработка на практике новой модели развития отечественной прикладной науки в рыночных условиях.

### Проект ЦВТ «ХимРар»:

- использование созданных высокопроизводительных технологических платформ ( уникальное оборудование + специалисты международного уровня) для импортозамещающей разработки инновационных субстанций и готовых лекарственных форм;
- «замороженные» проекты фармацевтических и биотек компаний на Западе вследствие международного кризиса создают условия для трансферта и доведения таких проектов в России на базе ЦВТ «ХимРар»;
- разработка импортозамещающих дженериковых препаратов , в том числе с применением нано-биотехнологий;
- в начале 2009 г. поданы заявки в ГК «РОСНАНОТЕХ» с ID 1224 ( трансферт и разработка инновационных ЛС) , ID 1040 (разработка импортозамещающих дженериков).

	2009				2010				2011				2012			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
<b>Создание технологической платформы по разработке готовых лекарственных форм и опытному производству химических ЛС</b>																
<b>Разработка технологий производства химических дженериков, в том числе готовых форм лекарственных препаратов:</b>																
Бикалутамид																
Валацикловир																
Иматиниб																
Капецитабин																
Ламивудин																
Летрозол																
Линезолид																
Темозоломид																
Фамцикловир																
Целекоксиб																
<b>Создание технологической платформы по разработке инновационных ЛС</b>																
<b>Разработка инновационных клинических кандидатов до 2 фазы клинических исследований включительно</b>																
Разработка клинического кандидата А1 в области заболеваний ЦНС									Доклиника				1 Фаза			2 Фаза
Разработка клинического кандидата А2 в области заболеваний ЦНС									Доклиника				1 Фаза			2 Фаза
Разработка клинического кандидата А3 в области заболеваний ЦНС													Доклиника			1 Фаза
Разработка клинического кандидата А4 в области заболеваний ЦНС													Доклиника			1 Фаза
Разработка клинического кандидата В1 в области инфекционных заболеваний									Доклиника				1 Фаза			2 Фаза
Разработка клинического кандидата В2 в области инфекционных заболеваний									Доклиника				1 Фаза			2 Фаза
Разработка клинического кандидата В3 в области инфекционных заболеваний													Доклиника			1 Фаза
Разработка клинического кандидата В4 в области инфекционных заболеваний													Доклиника			1 Фаза
Разработка клинического кандидата Р1 в области онкологии									Доклиника				1 Фаза			2 Фаза
Разработка клинического кандидата Р2 в области онкологии													Доклиника			2 Фаза

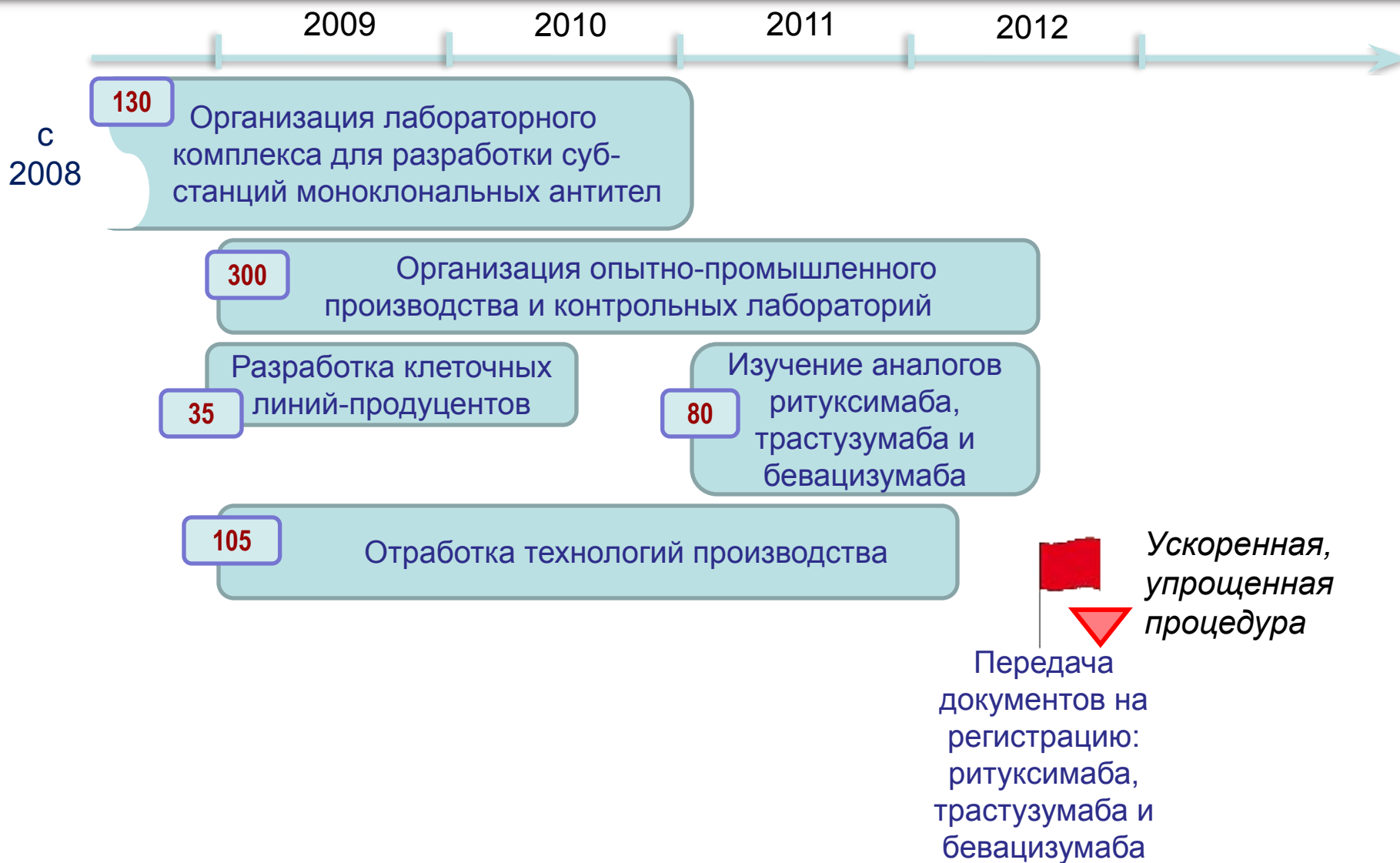


## Результаты проекта:

- технология производства лекарственных препаратов на основе моноклональных антител
- опытно-промышленное производство, соответствующее **стандартам GMP**
- возможность **полного импортозамещения** препаратов **ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб** (объем государственных закупок в 2008 г **более 4,5 млрд. рублей**)
- создание **современного лабораторного комплекса**, способного обеспечить быструю разработку других **импортозамещающих и инновационных биотехнологических препаратов**

- Прямая экономия средств госбюджета в результате 100% импортозамещения составит **от 1,5 млрд. рублей в год** в ценах 2008 г.
- Дополнительные налоговые поступления в бюджет после реализации проекта составят **более 400 млн. рублей в год**





- Подготовка специалистов
- Сокращение сроков и упрощение процедуры регистрации лекарственных средств
- Утверждение новых норм радиационной безопасности

✓ 15 оснащенных отделений радионуклидной терапии

✓ 6 диагностических центров позитронно-эмиссионной томографии

Производство новых радиофармпрепаратов в соответствии с современными стандартами



Продукция



✓ Инновационные проекты с применением новых медицинских технологий  
 ✓ Разработка методик производства радиофармпрепаратов и медизделий  
 ✓ Более 15 видов выпускаемых радиофармпрепаратов и медизделий  
 ✓ Производство в соответствии с современными стандартами  
 ✓ Квалифицированные специалисты  
 ✓ Взаимодействие с ведущими научными организациями и клиниками  
 ✓ Все

Инвестиции в организацию производства **955** млн. руб. (федеральный бюджет)

Внебюджетные инвестиции **787** млн. руб.

Изотопная продукция ГК «Росатом»

До завершения	<b>40</b>	месяцев
Инвестировано	<b>217</b>	млн. руб
Потребность в инвестициях	<b>11 482</b>	Всего
	<b>10 695</b>	Федеральный бюджет

Инвестиции в переоснащение и создание центров ядерной медицины **9 740** млн. руб. (федеральный бюджет)

### Характеристики проекта

- В рамках проекта планируется реализация передовых технологий по производству наиболее востребованных радиофармпрепаратов и медицинских изделий не имеющих аналога в России. Организация производственных комплексов будет проводиться в соответствии с ГОСТ 52249-2004 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)".
- Основными потребителями выпускаемой продукции будут проектируемые центры радионуклидной диагностики и терапии.
- Формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи будет проводиться по направлениям:
  - внедрение новейших разработок в клиническую практику;
  - централизованная организация обеспечения центров оборудованием;
  - обеспечение логистики;
  - обучение персонала;
  - техническая поддержка и т.д.



### Социальные аспекты проекта

- Увеличение числа выявленных на ранней стадии злокачественных новообразований на 15-20 %
- Улучшение качества диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на 30-40 %
- Снижение числа рецидивов злокачественных новообразований в 5-8 раз
- Снижение показателей смертности от злокачественных образований на 5-30 %
- Существенное уменьшение экономических потерь, связанных с временной и полной утратой трудоспособности, необходимостью проведения долговременного дорогостоящего лечения и реабилитационных мероприятий.





# «Медрадиопрепарат» : Этапы реализации проекта.



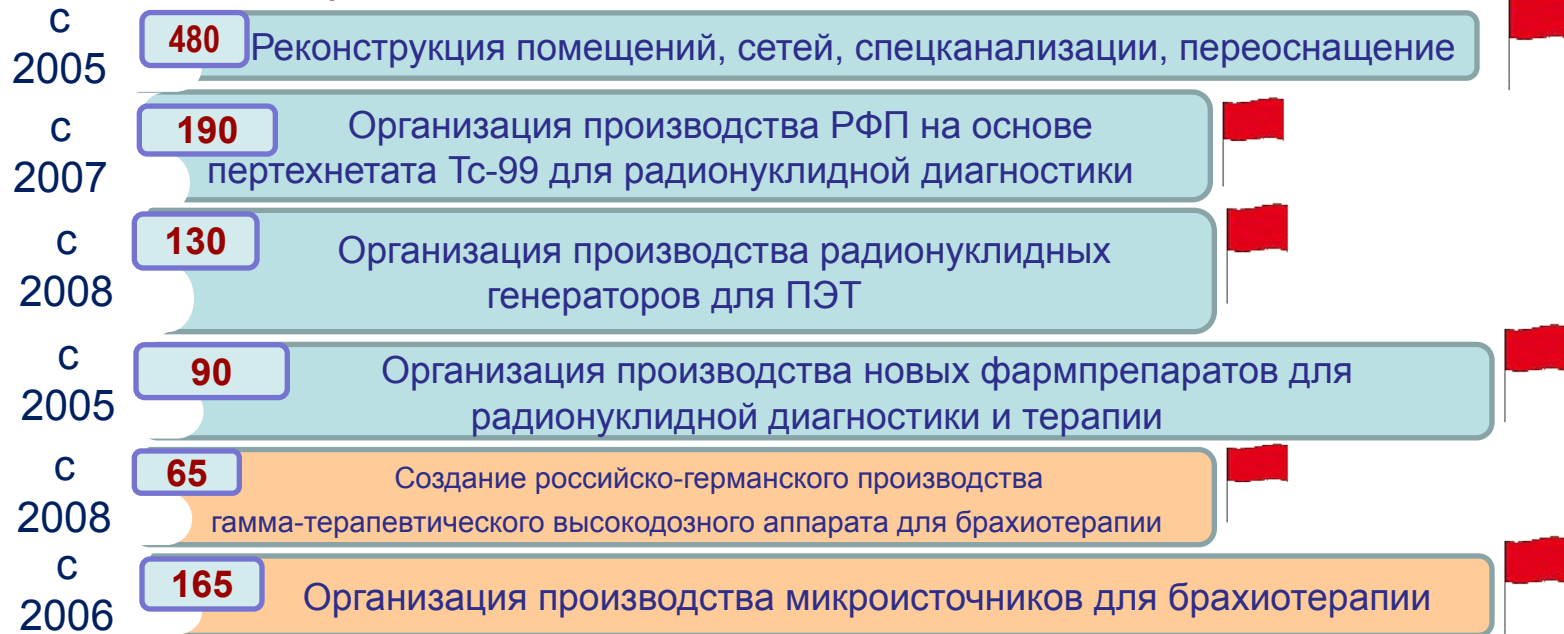
2009

2010

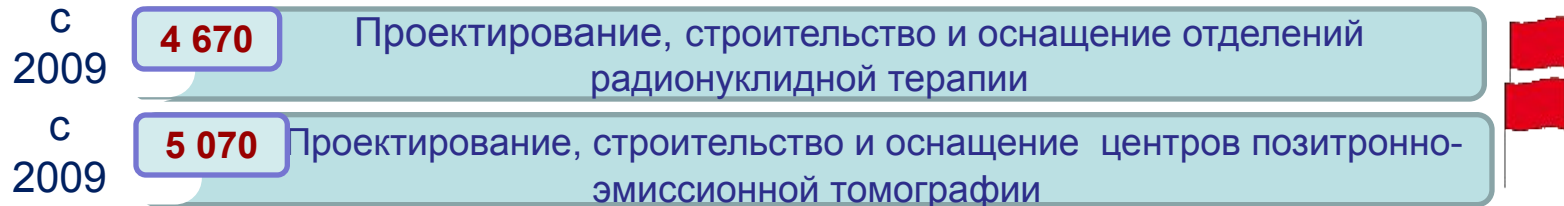
2011

2012

## 1-я составляющая Проекта. Компетенция: ФМБА России (за счёт источников Федерального бюджета)



## 2-я составляющая Проекта. Компетенция: Минздравсоцразвития России (за счёт источников Федерального бюджета)



## 3-я составляющая Проекта. Компетенция: ГК «Росатом»

