



**АНДРОНАТИ**  
**Сергей Андреевич** —  
академик НАН Украины,  
директор Физико-химического  
института им. А.В. Богатского  
НАН Украины

## О ПРОБЛЕМАХ СОЗДАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

---

Глубокоуважаемый Борис Евгеньевич!  
Уважаемые коллеги!

Фармацевтическая промышленность Украины после распада СССР унаследовала большую часть предприятий, производящих готовые лекарственные средства. Однако большинство заводов, выпускающих субстанции лекарственных средств, были расположены в Российской Федерации. В 90-е годы сырье (субстанции) для предприятий отрасли в основном закупалось за рубежом.

НПО «Укрмедбиопрот» в свое время разработал программу производства части необходимых субстанций на некоторых украинских предприятиях, в том числе на опытно-производственной базе институтов НАН Украины (Институт органической химии (ИОХ), Институт биоорганической химии и нефтехимии (ИБОНХ), Физико-химический институт им. А.В. Богатского (ФХИ), НТК «Институт монокристаллов» и др.). По разным причинам (недостаток средств, недофинансирование, отсутствие сырья для получения субстанций, отказы потребителей и др.) лишь в немногих случаях удавалось выйти на запланированные объемы (например, в ИОХ НАН Украины и ФХИ НАН Украины). Тем не менее, все же можно говорить о том, что фармацевтическая отрасль Украины в целом развивалась вполне успешно. Вообще в мире считается, что фарминдустрия достаточно быстро окупает затраты на организацию производства, по крайней мере быстрее многих других отраслей, становится рентабельной и начинает приносить прибыль. Фармацевтическая отрасль Украины в 2011 г. насчитывала 121 предприятие и 42 контрольно-аналитические лаборатории. Исследования и разработки в интересах отрасли выполняют учреждения НАН Украины и НАМН Украины, вузы Министерства здравоохранения и Министерства образования и науки, научные подразделения отдельных производств. Более 20 производственных участков фармацевтических предприятий

України сертифіковані в відповідності з вимогами євростандартів GMP. Крім того, в Україні була створена перша серед країн СНГ національна Фармакопея, гармонізована з Європейською Фармакопеею.

В Україні, як, впрочем, і в Росії, отечественні препарати становлять тільки 25% ринку лікарських засобів. Але і серед них, к великому жаль, 92,7% — це препарати-дженерики, т.е. воспроизведенные лікарські засоби, на які вичерпався термін патентної захисти, і тільки 7,3% — оригінальні отечественні лікарські засоби. При цьому Національна академія наук України, зокрема всієї установи Секції хімічних і біологічних наук НАН України, має унікальні можливості для проведення практично всієї комплексу досліджень і розробок по створенню інноваційних препаратів. Складніше обстоїть справа з організацією виробництва. Як правило, цей етап вимагає десятки або сотні разів більших інвестицій, ніж розробка препарату. Однак головним перешкодою на шляху інноваційного розвитку галузі є практично повне відсутня в нашій країні інноваційної інфраструктури.

В Відділенні хімії НАН України в співпраці з ученими медико-біологічних установ і спеціалістами фармацевтичних підприємств уже накоплено визначений досвід створення технологій і дженериків, і оригінальних препаратів, причому як суб-

станцій, так і готових лікарських засобів. Приведу лише деякі приклади.

В ІОХ НАН України були створені і впроваджені в виробництво і клінічну практику стимулятор родючості Адемол, блокатор  $\text{Ca}^{2+}$ -каналів і активатор  $\text{K}^{+}$ -каналів Флокалін, протизапальний засіб Дифторант, актопротектор Беметил.

Інститутом фізико-органічної хімії і углекислоти ім. Л.М. Литвіненка НАН України спільно з Донецьким національним університетом розроблено оригінальний денний транквілізатор і ноотропний засіб Карбацетам. Препарат дозволено до виробництва і медичному застосуванню, однак налагодити його промисловий випуск поки не вдалося.

Гемо- і ентеросорбенти СКН, Силард, Силікс — препарати для лікування гострих і хронічних отравлень і кишечних захворювань — створені і впроваджені Інститутом сорбції і проблем екології НАН України і Інститутом хімії поверхні ім. А.А. Чуйко НАН України.

Фізико-хімічний інститут ім. А.В. Богатського НАН України, ОДО «ІнтерХім», Одеський національний університет ім. І.І. Мечнікова і НІІ фармакології ім. В.В. Закусова РАМН створили один з найбільш ефективних транквілізаторів Феназепам, денний анксиолітик Гідазепам і снодійний препарат, що порушує фізіологічну структуру сну, Циназепам (Левана).



Інноваційні препарати, створені в ФХІ ім. А.В. Богатського НАН України і випускає ОДО «ІнтерХім»



Радиолигандная лаборатория ФХИ им. А.В. Богатского НАН Украины



Фасовка таблеток в блистеры на фармацевтическом предприятии «ИнтерХим»

Результатом комплекса исследований, проведенных сотрудниками ФХИ им. А.В. Богатского НАН Украины, Одесского национального университета им. И.И. Мечникова совместно с фармакологами и вирусологами ряда медико-биологических учреждений России, явилось создание первого в мире перорального индуктора интерферона и противовирусного средства Амиксина.

Все перечисленные препараты — это оригинальные инновационные лекарственные средства, которые выпускаются на предприятии «ИнтерХим» в полном соответствии со стандартами GMP.

Не могу не упомянуть о том, что вышеперечисленные достижения были бы невозможны, если бы институты Отделения химии НАН Украины не имели собственной производственной базы. Именно такая база была создана благодаря реализации концепции целенаправленных фундаментальных исследований, сформулированной еще в конце 60-х годов и активно развиваемой в Академии при всесторонней поддержке президента НАН Украины академика Б.Е. Патона. В нашем Институте основные принципы этой концепции активно проводил в жизнь академик А.В. Богатский.

Более 20 лет тесного и плодотворного сотрудничества связывают Институт с фармацевтическим предприятием «ИнтерХим». Вся основная работа, начиная с этапа доклинического изучения, включая все стадии разработки и апробации технологии производства и заканчивая подготовкой и получением технической документации, проводится коллективом предприятия. К выполнению некоторых медико-биологических исследований «ИнтерХим» привлекает также соответствующие профильные учреждения и самостоятельно финансирует их.

Система взаимодействия академический институт — университет — фармацевтическое предприятие, созданная с целью разработки и внедрения современных инновационных фармацевтических препаратов, может рассматриваться как своеобразная локальная инновационная инфраструктура, в рамках которой выполняются фундаментальные исследования, внедряются практические разработки, осуществляется подготовка молодых специалистов и высококвалифицированных кадров.

К большому сожалению, в последние годы из-за мирового финансово-экономического кризиса и известных политических событий в стране решение задач по повышению эффективности академической науки значительно усложнилось. Мы все надеемся на то, что этот период не будет затяжным и стабилизация экономики создаст условия для успешной реализации принятой в декабре 2013 г. Концепции развития НАН Украины на 2014–2023 годы.