

Все дженервы истрепали

Число клинических испытаний оригинальных лекарств сокращается

В России сокращаются клинические испытания препаратов: в 2022 году Минздрав выдал на 18,5% меньше разрешений, чем годом ранее. Падение стало следствием массового отъезда иностранных компаний от исследований в стране, хотя лекарства и медицинские изделия не попали под санкции. Рост на 21% испытаний локальных производителей не смог компенсировать падения, да и обеспечен в основном дженериками. В перспективе это может привести к снижению доли на рынке инновационных препаратов — наиболее эффективных при лечении в том числе онкологических заболеваний, предупреждают врачи.

Как следует из имеющихся у «Ъ» данных аналитического центра Vademedum, в 2022 году Минздрав выдал 740 разрешений на проведение клинических исследований препаратов, что на 18,5% меньше год к году. Большая часть приходится на российские компании — 526 исследований, или 71%. Они увеличили испытаний на 21%. Более чем вдвое снизили исследования иностранные производители — они получили 214 разрешений против 493 в 2021 году.

Эти данные схожи с подсчетами Ассоциации организаций по клиническому исследованию (АОКИ), подтвердили оценки и в Минздраве. Там сообщили, что в 2022 году было выдано разрешений на 740 клинических испытаний, из них 18,3% пришлось на зарубежные компании, в то время как годом ранее — 908, из них 40,3% составили международные исследования.

Сокращение доли западных компаний произошло на фоне военных действий РФ на Украине. Многие крупные международные производители, включая Roche, GSK, Novartis, Pfizer, остановили новые клинические испытания в России и набор пациентов в текущие. В Roche и GSK уточнили, «Ъ», что начатые до марта 2022 года исследования продолжают. В Novartis, Pfizer, Sanofi, AstraZeneca на запросы, «Ъ» не ответили.

Отказ западных концернов от исследований в РФ беспокоит власти, и глава Минпромторга на совещании у Владимира Путина 24 января подчеркивал рост российских испытаний. «В 2022 году число исследований фармпроизводителями РФ выросло на треть, они зарегистри-



Российским производителям лекарств не удается заполнить нишу свернутых в стране иностранных инновационных исследований
ФОТО ВИКТОРА КОРОТАЕВА

ровали 130 новых лекарств», — говорил он. Рост локального производства препаратов, в том числе инновационных, заложен в стратегии «Фарма-2020», продленной до 2024 года. Однако, по данным исполнительного директора АОКИ Светланы Завидовой, в 2022 году большая часть испытаний пришла с дженериков. Выпуск на рынок неоригинальных препаратов занимает около девяти месяцев, а инновационных лекарств — десяти лет, поясняет эксперт.

По мнению госпожи Завидовой, сокращение числа исследований в РФ международными компаниями в перспективе приведет к снижению доли на рынке инновационных препаратов. По ее мнению, ассортимент лекарств в апте-

ках и клиниках будет «все больше сползать в сторону дженериков».

Компании РФ действительно сконцентрированы на неоригинальных препаратах. По данным Vademedum, из 526 выданных им в 2022 году разрешений только 168 (32%) не относятся к исследованиям дженериков. Лидеры по их числу — «Биокад» (14 разрешений), «Микроген» (13), «Промомед» (12) и «Р-Фарм» (10).

В «Биокаде» отмечают, что в 2022 году увеличили число исследований с 26 до 37, большинство из них — по инновационным препаратам для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. В «Р-Фарм» говорят о росте исследований втрое, признавая преобладание в них дженериков. В компании обещают расширить испытания в области онкологии.

Проводимых сейчас исследований онкопрепаратов действительно недостаточно, говорят опрошенные «Ъ» врачи. По данным Vademedum, их общее число со-

кратилось со 187 в 2021 году до 107 в 2022 году. Руководитель отдела междисциплинарной онкологии НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Николай Жуков отмечает, что ранее большинство подобных испытаний проводили иностранные компании, что позволяло участвовавшим в них российским пациентам получать лечение эффективными инновационными препаратами задолго до их появления в клинической практике. По российскому законодательству для россиян сейчас недоступны даже те новые лекарства, которые проходят исследования в мире, добавляет господин Жуков. По его словам, дженерики — «позавчерашний день и создаются на основе препаратов, потерявших после 15–20 лет патентную защиту».

Контрактно-исследовательские организации (CRO), проводящие клинические испытания для фармкомпаний, подтверждают, что их портфель сместился в сторону российских производителей. Директор по развитию бизнеса «ИФар-

ма» Анна Макаренко говорит, что сейчас на таких клиентов приходится 80%, а среди иностранных производителей теперь значатся компании из ЕАЭС, Индии и Сербии. В «ОСТ Рус» также отмечают рост запросов на исследования дженериков со стороны российских компаний. Некоторые CRO, работавшие в РФ только с иностранными заказчиками, вынуждены уходить с рынка, добавляет Светлана Завидова. По ее данным, так поступили Medfrase и Dokumed.

Крупным международным компаниям потеря российского рынка тоже создала проблемы, полагает гендиректор «ОСТ Рус» Дмитрий Шаров. По его словам, Россия вошла в первую тройку стран-лидеров по набору пациентов для исследований. Но, считает Светлана Завидова, «пока не закончатся военные действия, говорить о возрождении в стране международных исследований не приходится».

Ольга Август, Наталья Костарнова

Вагоноуважаемый вагонокомпенсатый

Государство возместит операторам стоимость изъятого за границей парка

Власти вслед за компенсацией ущерба российским автоперевозчикам от конфискации за рубежом их фур и грузов планируют выделить в этом году 22,3 млрд руб. железнодорожным операторам за вагоны, изъятые на Украине и в Финляндии. Субсидию планируют выделить почти на 10 тыс. вагонов. По мнению аналитиков, если вагонов окажется не намного больше, то средняя сумма в 2,2 млн руб. на вагон вполне адекватна их стоимости с учетом технического состояния.

Минтранс разработал проект распоряжения правительства о компенсации операторам за вагоны, утраченные на территории зарубежных стран. Как следует из документа, в 2023 году Росжелдору предлагается выделить из резервного фонда правительства 22,3 млрд руб. на компенсацию не менее чем 32 получателям ущерба «вследствие изъятия не менее чем 9878 железнодорожных вагонов». Тем же образом, расчетная субсидия на вагон составит 2,2 млн руб. Субсидии предоставляются на основании конкурса, в котором могут участвовать операторы, не являющиеся иностранным юрлицом или не контролируемые офшорами.

Данное решение не прецедентное. В октябре 2022 года правительство одобрило компенсации автоперевозчикам за незаконное

изъятие их транспортных средств и грузов: всего не менее чем 73 автопредприятиям было выделено 1,64 млрд руб. за изъятие не менее 258 грузовиков. Средства также выделялись из резервного фонда правительства.

Количество вагонов, которые оказались на зарубежной территории, точно не известно, но по мнению экспертов, часть вагонов удавалось вернуть. По информации «Ъ», указанное в проекте количество вагонов и их ориентировочная стоимость были подсчитаны самими операторами — информация была представлена Союзом операторов железнодорожного транспорта (СОЖТ) в Минтранс.

Глава «Укрзалізниця» (железные дороги Украины) Александр Камышин в марте сообщил, что на территории страны находится свыше 15 тыс. российских вагонов, в том числе около 11 тыс. полувагонов, свыше 2 тыс. цистерн, около 600 крытых вагонов, около 160 платформ. В частности, более 3 тыс. вагонов, по его словам, принадлежат компаниям, «которые точно являются российскими», в том числе ГТЛК, «ВЭБ-лизингу», «ВТБ Лизингу», «Газпромтрансу», «Сбер Лизингу». На момент принятия решения Финляндией о прекращении грузового сообщения с РФ на территории страны, по данным местных властей, находилось около 5 тыс. российских вагонов.

ФНС выписала успокоительное

Взыскания задолженности по единому налоговому счету пока не будет

Налоговики до проведения индивидуальных сверок с налогоплательщиком не станут взыскивать задолженность в виде отрицательного сальдо по недавно введенным единым налоговым счетам (ЕНС). В выпущенном ФНС письме разъясняется, что такие «ручные» сверки после обращения предпринимателя в службу будут проходить до 1 марта этого года. «Мораторий» на взыскание объявлен для исключения конфликтов, возможных в связи с переходом на новый порядок уплаты налогов, — ранее появившиеся в личных кабинетах промежуточные результаты формирования сальдо вызвали беспокойство у части бизнеса.

В рамках перехода на единый налоговый счет, на котором теперь формируется баланс начислений и платежей налогоплательщика, налоговые органы не будут применять меры принудительного взыскания в отношении отрицательного сальдо и сумм пени по платежам за периоды до 2023 года. Как следует из письма главы ФНС Даниила Егорова, опубликованного на сайте ведомства, такой порядок будет действовать до проведения индивидуальных сверок данных между инспекциями и предпринимателями. Проводиться такие «разборы» будут до 1 марта — для этого, со-

общает ФНС, предприниматели должны сами обратиться в налоговые органы, заявив о своем несогласии со сформированным сальдо.

Напомним, с 1 января налоговые платежи в бюджеты перечисляются на единый счет в казначействе с указанием лишь суммы и ИНН плательщика. Налоговики сами распределяют их в счет уплаты всех положенных налогов. Такой порядок вводился для упрощения платежей и исключения случаев, когда у предпринимателей одновременно возникала и задолженность, и переплата по разным видам налогов (см. «Ъ» от 29 июня 2022 года). В общей сложности, по данным ФНС, новый механизм охватывает 72,7 млн налогоплательщиков.

Установленный письмом «мораторий» на взыскание, очевидно, связан, в том числе, с тем, что в последние несколько недель бизнес сообщал о случаях отображения в личных кабинетах налогоплательщиков «внезапных» задолженностей. В ФНС это объясняли тем, что в ряде случаев процесс формирования итогового сальдо на момент проверки личных кабинетов еще не завершился, в связи с чем некоторые налогоплательщики и видели, как было сказано, «предварительные неактуальные данные».

деловые новости — 8

Подписной индекс 50060 П1125

Новыми претендентами на российский одежный рынок, лишившийся международных брендов, могут стать компании из Индии. Так, первые шаги по работе в России сделал производитель и экспортер одежды Northern India Trends. Однако эксперты сомневаются, что компания быстро развернет точки продаж. Хотя в советское время текстиль из Индии был популярен в бывшем СССР, сейчас бренды из этой страны, по мнению экспертов и участников отрасли, «не выдерживают требований рынка». Альтернативным направлением бизнеса в РФ для индийских компаний может стать поиск заказов на изготовление одежды от отечественных марок.

Производитель и экспортер женской и детской одежды из Индии Northern India Trends (NITC) готовится выйти на российский рынок и начинает формировать офис в Москве. Это следует из опубликованной на портале Headhunter вакансии представителя индийской компании в России. В Northern India Trends не ответили на запрос «Ъ» к вечеру понедельника.

NITC считается в Индии крупным производителем и экспортером одежды, говорит руководитель департамента торговой недвижимости Commonwealth Partnership Ольга Антонова. Своей розничной сети у компании нет, она предоставляет производственные мощности для пошива коллекций для западных брендов Maje, Monoprix, Urban Outfitters и разрабатывает собственные коллекции в сотрудничестве с европейскими дизайнерами, говорится на сайте NITC. Поэтому вряд ли компания сразу же начнет развивать свои точки продаж в России, считает госпожа Антонова.

Скорее всего, компания займется продажей небрендовой одежды, считает управляющий партнер «Ванчугов и партнер» Алексей Ванчугтов. По мнению главы ритейл-департамента CORE.XP Марины Малахатко, открытие NITC офиса в Москве может быть связано с планами «отшивать на своих фабриках коллекции российских брендов».

После ухода из РФ международных одежных ритейлеров из-за военной операции на Украине индийские бренды стали проявлять интерес к российскому рынку.

The Economic Times еще в апреле 2022 года сообщала о возможном открытии магазинов в России индийского продавца товаров для дома Masrap, одежной сети Killer Jeans. Переговоры с ритейлерами из Индии ведет и Scopus Group, отмечает Марина Малахатко.