



БИОНАУКА НА ПЕРЕПУТЬЕ: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ И НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ*

Глобальная фармацевтическая промышленность переживает переходный период, сопровождаемый рыночным ростом в Европе и замедлением экономики в США и Японии при буме на возникающих рынках. Патенты на многие из наиболее прибыльных лекарств истекают, что ведет к сокращению доходов, и в процессе подготовки находится сейчас меньше новых кандидатов в лекарственные средства. Открытием большинства лекарств на основе натуральных продуктов занимаются сегодня небольшие компании, правительства и научные круги, и затем многообещающие продукты передаются по лицензии более крупным компаниям для разработки. Поэтому запросы на доступ к генетическим ресурсам поступают большей частью от небольших групп, а не от крупных компаний. Спрос на доступ к генетическим ресурсам значительно изменился в последние годы в результате стремительных и постоянных достижений в области науки и техники. Эти достижения изменили наше понимание мира природы и нашу способность изучать его. Прежние трудности, связанные с тестированием образцов натуральных продуктов, выделением активных соединений и расширением масштабов поставок сырьевых материалов, стали отпадать, тогда как исследование натуральных продуктов стало быстрее, дешевле и проще, чем пять лет назад. Изменился также и материал, с которым работают исследователи и компании, - сейчас предметом подавляющего большинства исследований являются микроорганизмы, включая те, что обитают в морях. Во всех случаях живой интерес исследователей вызывает именно генетический материал внутри организмов, а не сами организмы. Трудно представить более подходящее для Нагойского протокола время адаптироваться к этой новой реальности и включить в себя практический опыт, накопленный в последние 20 лет осуществления политики доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод в рамках Конвенции о биологическом разнообразии (КБР).

ГЛОБАЛЬНЫЕ РЫНКИ

- ▶ В 2011 году глобальная фармацевтическая промышленность прогнозировала свои доходы на уровне 955,5 млрд долл. США,

* Более подробная информация по данной отрасли и ссылки приведены в политическом обзоре фармацевтической отрасли Бионаука на перепутье, подготовленном Сарой Лэрд и размещенном по адресу: <https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>.

при том что крупнейшим в мире является североамериканский рынок (41,8%), за которым следует рынок Европы (26,8%).

- ▶ Рост на крупнейших фармацевтических рынках в США, Европе и Японии значительно замедлился в последние годы, но зато стремительный рост отмечается в странах с формирующейся рыночной экономикой, таких как Бразилия, Китай и Индия.
- ▶ Учитывая все факторы, объем глобальных расходов на лекарства будет продолжать расти и достигнет, по прогнозам, 1,2 триллиона долл. США к 2016 году.
- ▶ Тенденция такова, что крупные компании, базирующиеся в Европе и в Америке, будут проводить больше исследований и разработок и увеличат производство на формирующихся рынках, где происходит также рост отечественных компаний.

ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

- ▶ Бюджеты на фармацевтические исследования и разработки (И+Р) сокращаются вместе с замедлением роста в фармацевтической отрасли.
- ▶ Большинство крупных программ по исследованию натуральных продуктов и связанных с ними коллекций за рубежом закрылось. В их число входят Мерк, Бристол-Майерс Сквибб, АстраЗенека, ГлаксоСмитКляйн и Монсанто.
- ▶ Во всем мире исследования натуральных продуктов проводятся сейчас чаще всего в небольших исследовательских компаниях, полугосударственных или государственных организациях и в университетах.
- ▶ В последние годы элементы крупных программ по исследованию натуральных фармацевтических препаратов были переданы в некоммерческие или полугосударственные учреждения (особенно в Европе), а библиотеки соединений были розданы или распроданы.

ДОСТИЖЕНИЯ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИИ

- ▶ Значительные достижения в науке и технологии позволяют сейчас намного быстрее, дешевле и проще работать с натуральными продуктами, чем это было раньше.



Конвенция о биологическом разнообразии



People and plants international



UNITED NATIONS UNIVERSITY

UNU-IAS

Institute of Advanced Studies

- ▶ Научно-технические достижения существенно расширяют наше понимание мира природы, включая взаимоотношения между организмами, и способов использования натуральных продуктов для поддержания здоровья людей.

СПРОС НА ДОСТУП

- ▶ Сегодня потребность в доступе к «новым» генетическим ресурсам меньше, чем в предыдущие годы. Появление новых инструментов исследования означает, что разнообразие, обнаруживаемое в загашниках и существующих коллекциях компаний, и в частности не поддававшиеся ранее изучению геномы микроорганизмов, не даст исследователям скучать.
- ▶ Программы сбора микроорганизмов и морских организмов пока еще продолжают в некоторых академических учреждениях и в компаниях, зачастую финансируемых государством. Но полевые сборы сокращаются, и сфера их охвата уже, чем раньше.
- ▶ Вследствие смещения акцентов на гены и на более глубокое проникновение внутрь организмов и также наличия у большинства исследователей легкого доступа к библиотечкам соединений, которые сейчас можно изучать новыми способами, значимость широкомасштабного сбора материала в очагах биоразнообразия снизилась.

НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ: РЕАГИРОВАНИЕ НА НАУЧНЫЕ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ, ПОЛИТИЧЕСКИЕ И РЫНОЧНЫЕ ПЕРЕМЕНЫ

В последние 20 лет в рамках КБР достигнуты действительные и конкретные успехи. Крупные фармацевтические компании поддерживают необходимость подписания соглашений, заключения взаимосогласованных условий и совместного использования выгод. Вместе с тем еще множество вопросов и проблем остаются нерешенными. Осуществление Нагойского протокола может способствовать урегулированию следующих конкретных вопросов, вызывающих беспокойство, которые были подняты в последние годы:

Оказание содействия исследователям и компаниям в выполнении законов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод (ДГРСИВ) – многие исследователи и компании высказывали беспокойство по поводу отсутствия руководств по методам осуществления мер регулирования ДГРСИВ во многих странах. Кроме оказания поддержки механизмам и инструментам обмена информацией на международном уровне, как например Механизм посредничества для регулирования ДГРСИВ (статья 14), Нагойский протокол поощряет правительства внедрять программы распространения информации и информационно-пропагандистской деятельности и помогать исследователям в выявлении и выполнении процедур обеспечения ДГРСИВ.

Правовая определенность и четкие, осуществимые правила – трудоемкие бюрократические правила и отсутствие правовой определенности при приобретении генетических ресурсов в некоторых странах рассматриваются многими компаниями как серьезные препятствия на пути исследований натуральных продуктов. Нагойский протокол нацелен на урегулирование этой озабоченности и на создание обстановки правовой определенной и взаимодовверия, требуя от Сторон назначения одного или нескольких компетентных национальных органов для курирования выдачи разрешений на ДГРСИВ и нацио-



нального координационного центра по ДГРСИВ для распространения информации о процедурах получения предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий (статья 13).

Создание потенциала правительств – в статье 22 Протокола содержится также призыв к созданию потенциала правительств в целях эффективного осуществления Протокола, в том числе для разработки и реализации законодательных мер, регулирующих ДГРСИВ, ведения переговоров о заключении взаимосогласованных условий и улучшения способности проводить исследования национальных генетических ресурсов. В статье 21 стимулируется также повышение осведомленности во всех странах.

Определение сферы охвата мер регулирования ДГРСИВ – многие в отрасли высказывают озабоченность по поводу включения биологических ресурсов в сферу охвата мер регулирования ДГРСИВ. Сфера действия Протокола не включает, однако, ни торговлю сырьевыми товарами, ни местную торговлю или использование в целях удовлетворения жизненных нужд. Она касается конкретно только генетических ресурсов и традиционных знаний в рамках сферы применения Конвенции (статья 3). Кроме того, как далее уточняется в Протоколе (статья 2 с)), «использование генетических ресурсов» означает проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов...». Осуществление Протокола может далее содействовать прояснению вопроса о сфере охвата.

Реагирование на научно-технические достижения – в результате достижений в области науки и технологии использование генетических ресурсов видоизменилось со времени вступления в силу КБР. Осуществление Протокола обеспечивает возможность обновить и модифицировать прежние подходы к доступу к генетическим ресурсам и совместному использованию выгод с целью отражения в них новых научных, технических и коммерческих реалий.

