

Дозора А.Е.

Сопровождение проектов по созданию лекарственных препаратов: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Современные мировые тенденции обращения лекарственных средств определяют необходимость изменения подходов в России к сопровождению проектов по созданию лекарственных препаратов, в первую очередь оригинальных. Залогом успеха в создании оригинальных лекарственных средств российского происхождения является содружество научного сообщества и фармацевтической отрасли.

Цель работы – показать новые возможности, которые открываются для реализации проектов по созданию оригинальных отечественных лекарственных препаратов (ЛП) при сотрудничестве научного сообщества и фармацевтической отрасли, с участием новой зоны развития – Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

В этапах проекта по созданию оригинального ЛП в России выделяют несколько зон, которым следует уделять особое внимание: НИР/НИОКР, бизнес-планирование, технологические этапы – разработка, масштабирование и внедрение в промышленное производство активных фармацевтических субстанций (АФС) и готовых лекарственных форм (ГЛФ).

В настоящее время в России ежегодно регистрируется критически малое количество новых отечественных оригинальных ЛП. Это происходит вследствие дистанции между научным сообществом и фармацевтической отраслью. Причины дистанции – специфические «старые проблемы» научного сообщества и фармацевтической отрасли. В научном сообществе существует дефицит компетенций бизнес-планирования, который выражается в отсутствии или недостаточно качественном составлении бизнес-планов по проектам создания оригинальных ЛП. Также очень значимой проблемой научного сообщества является дефицит технологической R&D-инфраструктуры для разработки и масштабирования производства АФС и ГЛФ. Для фармацевтической отрасли самой значимой проблемой в создании оригинальных препаратов является дефицит компетенций проведения НИР/НИОКР и дефицит накопленной базы знаний по развитию инноваций, и как следствие – дефицит идей по разработке оригинальных препаратов. В итоге продуктовые портфели большинства российских производителей содержат только воспроизведенные ЛП, что приводит к кризису конкурентоспособности и низкой маржинальности продаж.

Также значимой причиной дистанции между медицинской наукой и фармацевтическим бизнесом в России является отсутствие диалога по клинической проблематике. Ученые уже на ранних стадиях проектов по разработке оригинальных ЛП могут обсуждать клиническую проблематику с фармацевтическими технологами и фармацевтическими маркетологами, которые могли бы моделировать фармацевтическое воплощение идей в виде ГЛФ и фармацевтических технологий, а также определять рыночные перспективы новых идей.

Мировая фармацевтическая индустрия и активное развитие современных технологий по созданию инновационных оригинальных препаратов (генотерапевтические препараты, ЛП тканевой инженерии, ЛП на основе соматических клеток, моноклональные антитела, таргетные препараты химического синтеза) определяют новые вызовы для российской фармацевтической отрасли.

Для установления диалога между наукой и бизнесом в современной России создаются центры продуктивного сотрудничества, одним из которых является Центр трансфера медицинских технологий (ЦТМТ) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Основные функции ЦТМТ в сфере ЛП – содействие организациям, осуществляющим научно-исследовательскую деятельность, поиск индустриальных партнеров, консультирование по вопросам разработки и реализации стратегии коммерциализации результатов разработок.

В первый год после создания основная деятельность ЦТМТ заключалась в содействии подведомственным Минздраву России организациям: формирование рекомендаций по проектам создания ЛП, организация обучающих семинаров, составление федеральных реестров, формирование перечня разработок, перспективных для коммерциализации. Таким образом, с самого начала своей деятельности ЦТМТ формирует продуктивную экосистему для развития проектов по созданию оригинальных ЛП и восполняет имеющийся у научного сообщества дефицит по ряду компетенций.

Вклад медицинского научного сообщества в лице организаций, подведомственных Минздраву России, в проекты по созданию оригинальных ЛП может выражаться в новых идеях создания препаратов, в развитии стартапов по таким проектам, успешно завершившим НИР/НИОКР, доклинические исследования и дошедшим до I фазы клинических исследований. Также по проектам должны быть представлены качественные технико-экономические обоснования или бизнес-планы. Российская фармацевтическая отрасль в лице индустриальных компаний может вносить вклад в проекты по созданию оригинальных ЛП в виде предоставления своих технологических мощностей для разработки и масштабирования АФС и ГЛФ, промышленного выпуска оригинальных препаратов, продвижения и продаж ЛП. По ряду проектов индустриальные фармацевтические партнеры могут выступить стратегическими инвесторами.

Результатами успешного применения в клинической практике отечественных оригинальных ЛП будут пользоваться все участники процесса. Для российских пациентов возрастет доступность современного лечения, что приведет к ускорению выздоровления, улучшению качества жизни и увеличению продолжительности жизни. Для здравоохранения России будет важным снижение заболеваемости и смертности, импортозамещение обеспечит лекарственную безопасность страны, а международная репутация России как страны, проводящей инновационные разработки оригинальных ЛП, повысится. Для российского медицинского научного сообщества произойдет повышение компетенций и накопление базы знаний по созданию оригинальных ЛП. Коллективы ученых смогут рассчитывать на регулярный государственный заказ на создание оригинальных отечественных ЛП, согласно принимаемой стратегии здравоохранения, а также на получение роялти от продаж препаратов на российском и зарубежных рынках. Будет поднят престиж российской медицинской науки на международной арене. Российская фармацевтическая отрасль в лице индустриальных партнеров повысит технологические и промышленные компетенции по созданию и производству оригинальных ЛП. Индустриальные партнеры смогут сформировать новые продуктовые портфели и получат возможность выхода с оригинальными препаратами на зарубежные рынки, что приведет к существенному повышению маржинальности продаж.

Список источников

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2022 № 40 «О центре трансфера медицинских технологий».
2. Полякова С.Т., Смагина В.И., Влазнев В.Н. Взаимодействие науки и бизнеса: базис модернизации отечественной экономики. *Вестник Тамбовского университета*. 2010;(12):352–367.
3. Сатлер В.В. Использование трансфера технологий в фармацевтическом бизнесе. *Проблемы и перспективы экономики и управления: материалы V Международной научной конференции (Санкт-Петербург, декабрь 2016 г.)*.
4. Чиркова В.М. Сотрудничество науки и бизнеса в инновационной сфере. *Иннов: электронный научный журнал*. 2018;(6):39.