



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России

# Центр трансфера медицинских технологий

Заместитель начальника отдела по  
реализации научных программ в сфере  
лекарственных препаратов



**Ольга Елизарова**

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## ПЛАН ПРЕЗЕНТАЦИИ

1. С кем мы работаем

2. Как мы работаем

3. Потребности разработчиков

4. Планы 2023



# 15 ПЕРСПЕКТИВНЫХ ПРОЕКТОВ ПО ЛП, ОДОБРЕННЫХ КООРДИНАЦИОННЫМ ЦЕНТРОМ В СФЕРЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЦТМТ



ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России



ФГБОУ ВО «СибГМУ» Минздрава России



ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России



ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России



ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России



ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» (РНЦРР) Минздрава России



ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России



ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России



# 15 ПЕРСПЕКТИВНЫХ ПРОЕКТОВ ПО ЛП, ОДОБРЕННЫХ КООРДИНАЦИОННЫМ ЦЕНТРОМ В СФЕРЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЦТМТ



# ДИАГРАММА ТРЕКА ВНЕДРЕНИЯ ОРИГИНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОНЦЕПЦИЯ

ТЕХНОЛОГИЯ

БИЗНЕС

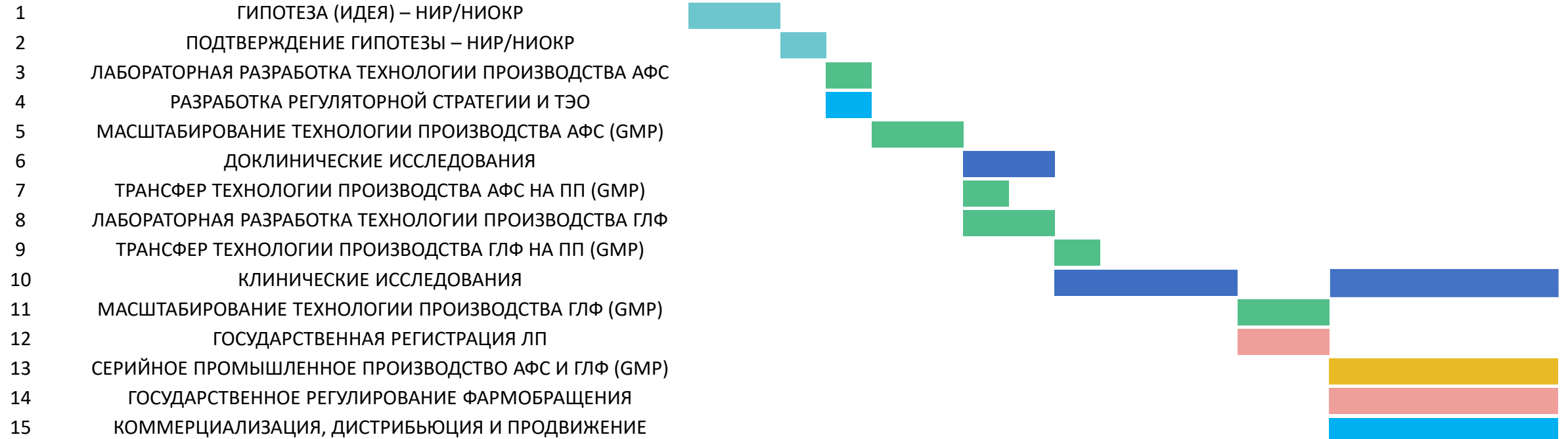
ИССЛЕДОВАНИЯ

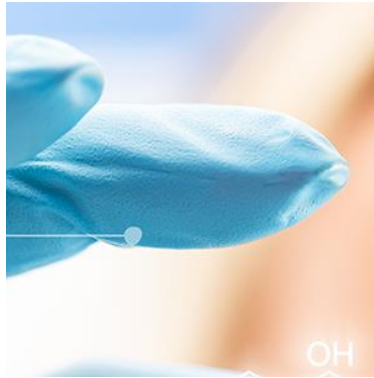
РЕГУЛЯТОРИКА

ПРОИЗВОДСТВО

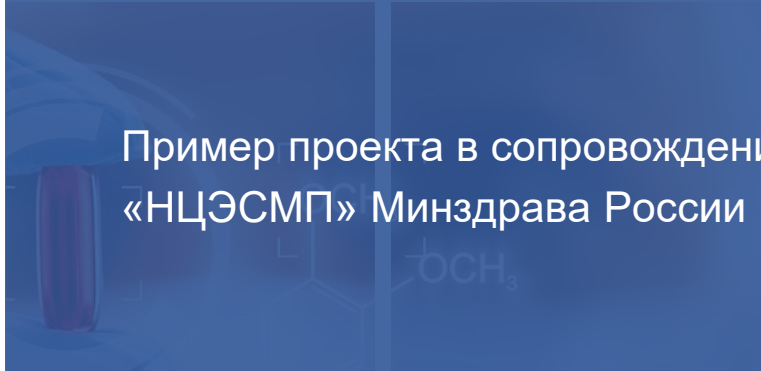
№

Этапы





ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России



Пример проекта в сопровождении ЦТМТ ФГБУ  
«НЦЭСМП» Минздрава России

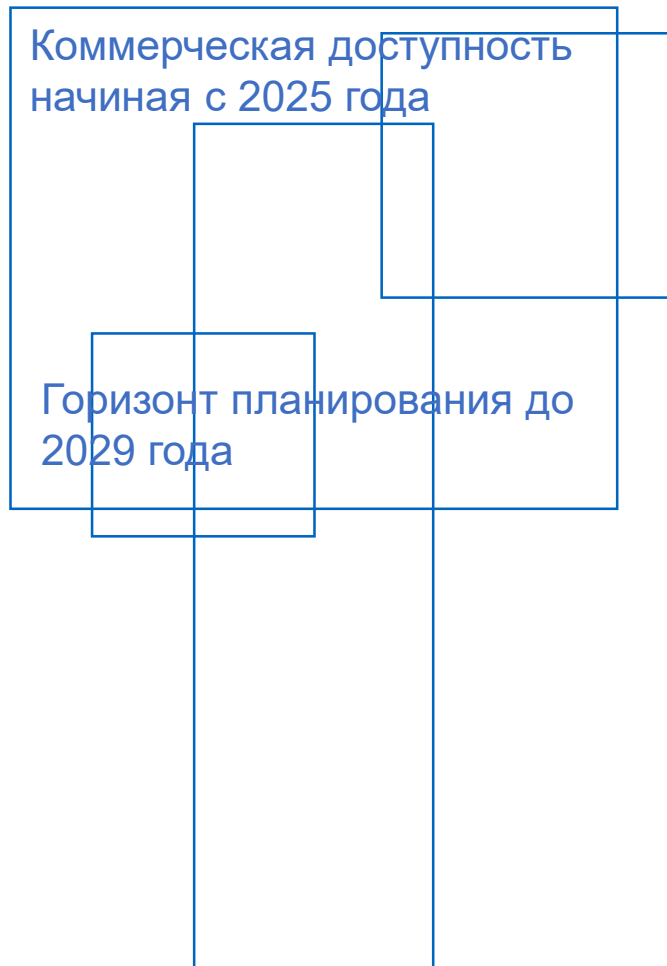
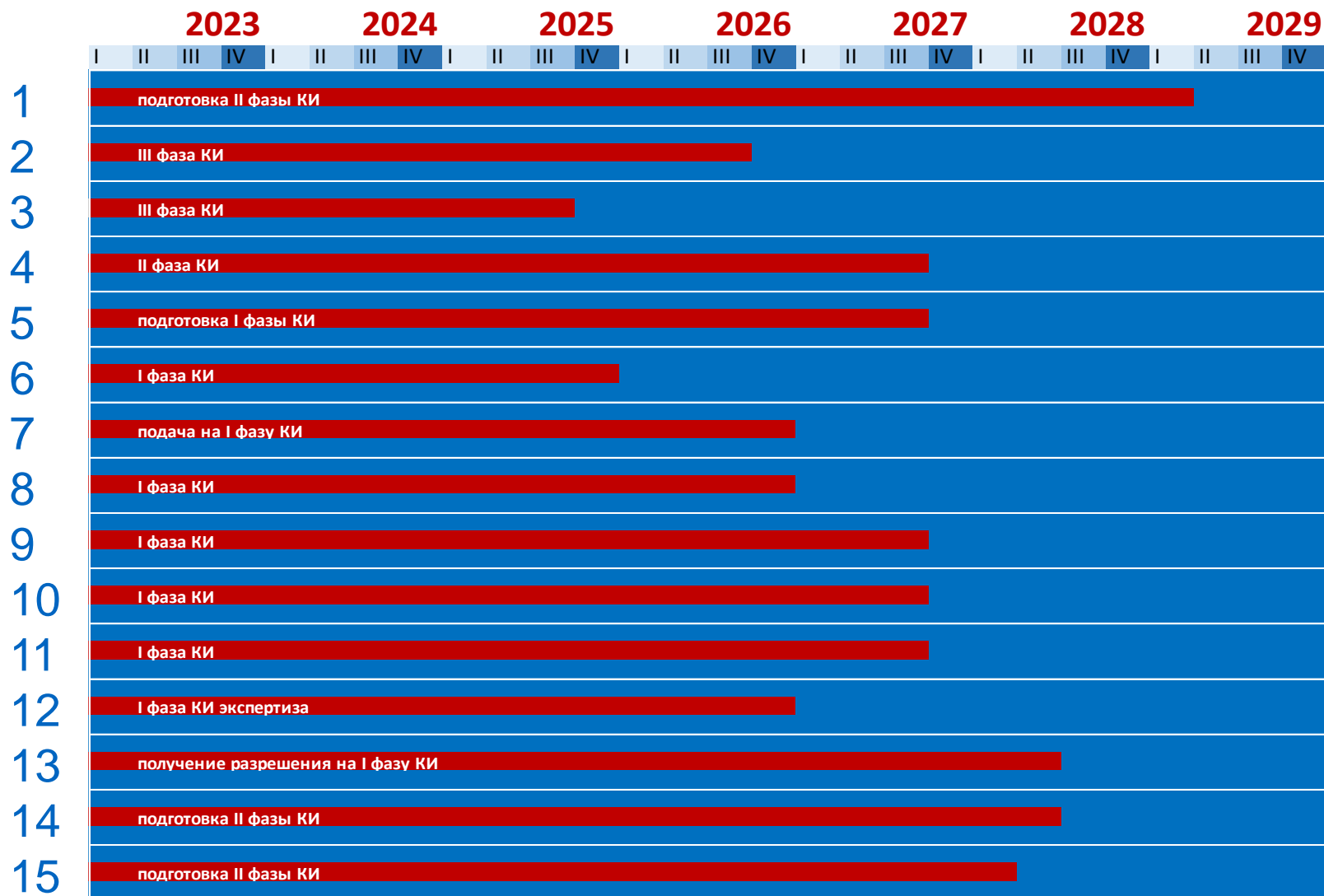


	$\text{Cb} = \text{pH}[\text{H}^+]$	$[\text{OH}^-]$	AI
7.	03.98E-08	2.51E-07	0.7
7.	02.51E-08	3.98E-07	0.7
8.	01.00E-08	1.00E-06	0.5
8.	03.98E-09	2.51E-06	0.7
8.	01.58E-09	6.31E-06	0.8
9.	01.00E-09	1.00E-05	0.5
9.	03.98E-10	2.51E-05	0.5
9.	01.58E-10	6.31E-05	0.8
10.	001.00E-10	1.00E-04	0.5

■ ЦЕНТР  
ТРАНСФЕРА  
МЕДИЦИНСКИХ  
ТЕХНОЛОГИЙ



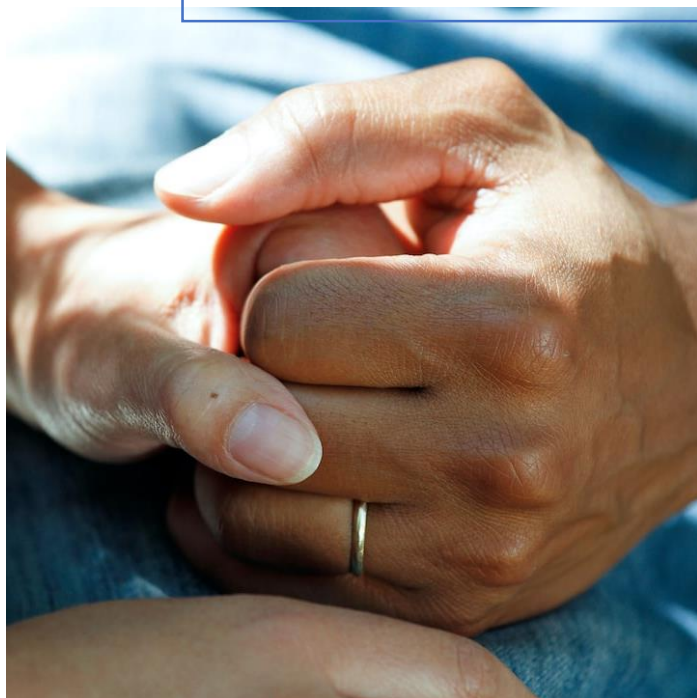
# ЭТАПЫ РАЗРАБОТОК В СОПРОВОЖДЕНИИ ЦЕНТРА ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ





## Ключевые точки сопровождения проектов на всех этапах

ОТ ИДЕИ ДО  
КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ  
И ДОВЕДЕНИЯ ДО  
КОНЕЧНОГО  
ПОТРЕБИТЕЛЯ  
(ПАЦИЕНТА)



- Доклинические (неклинические) исследования
- Клинические исследования
- Правовая охрана РИД
- Государственная регистрация лекарственного препарата
- Включение в стандарты лечения, ЖНВЛП
- Динамический мониторинг продвижения ЛП и опыт его клинического применения

■ С КАЖДЫМ  
РАЗРАБОТЧИКОМ

- СОГЛАСОВАНИЕ ДОРОЖНЫХ КАРТ
- УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ



ОГРАНИЧЕННОЕ ЧИСЛО  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК  
выборка из перечня производителей



НЕДОСТАТОЧНОСТЬ  
КОМПЕТЕНЦИЙ В  
ОРГАНИЗАЦИИ И КОНТРОЛЕ  
ДКИ И КИ  
привлечение КИО / повышение  
компетенций



ФИНАНСИРОВАНИЕ  
управление / контроль



НЕСОБЛЮДЕНИЕ  
СРОКОВ  
сопровождение на всех этапах

## СОПРОВОЖДЕНИЕ ДКИ И КИ

1 Формирование рекомендаций, касающихся ДКИ и КИ с целью формирования достаточного уровня доказательности методов и способов профилактики



## РАЗРАБОТКА ТЭО, ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ РЫНКА И ФОРМИРОВАНИЕ БИЗНЕС-ПЛАНА

2 Сопровождение разработки регуляторной стратегии, ТЭО, бизнес-модели, подготовка предложений по механизмам финансового обеспечения

3

### ЗАЩИТА ПРАВ НА РИД ПО РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рекомендации по выявлению и  
предоставлению правовой охраны  
результатам интеллектуальной  
деятельности



### ПОИСК ИНДУСТРИАЛЬНЫХ ПАРТНЕРОВ ДЛЯ ВЫПУСКА ПРОМЫШЛЕННЫХ СЕРИЙ

4

Содействие разработчикам в  
коммерциализации (правовое  
консультирование, поиск  
индустриальных партнеров,  
организация патентных  
аукционов)

## Поиск промышленного партнера

- › И организация подготовки ТЭО
- › Для проектов на II/III фазе КИ

## Проведение патентных экспертиз и поддержка исследований

- › Защита прав интеллектуальной собственности
- › В сроках и объемах, согласованных с разработчиком

## Реализация дорожных карт

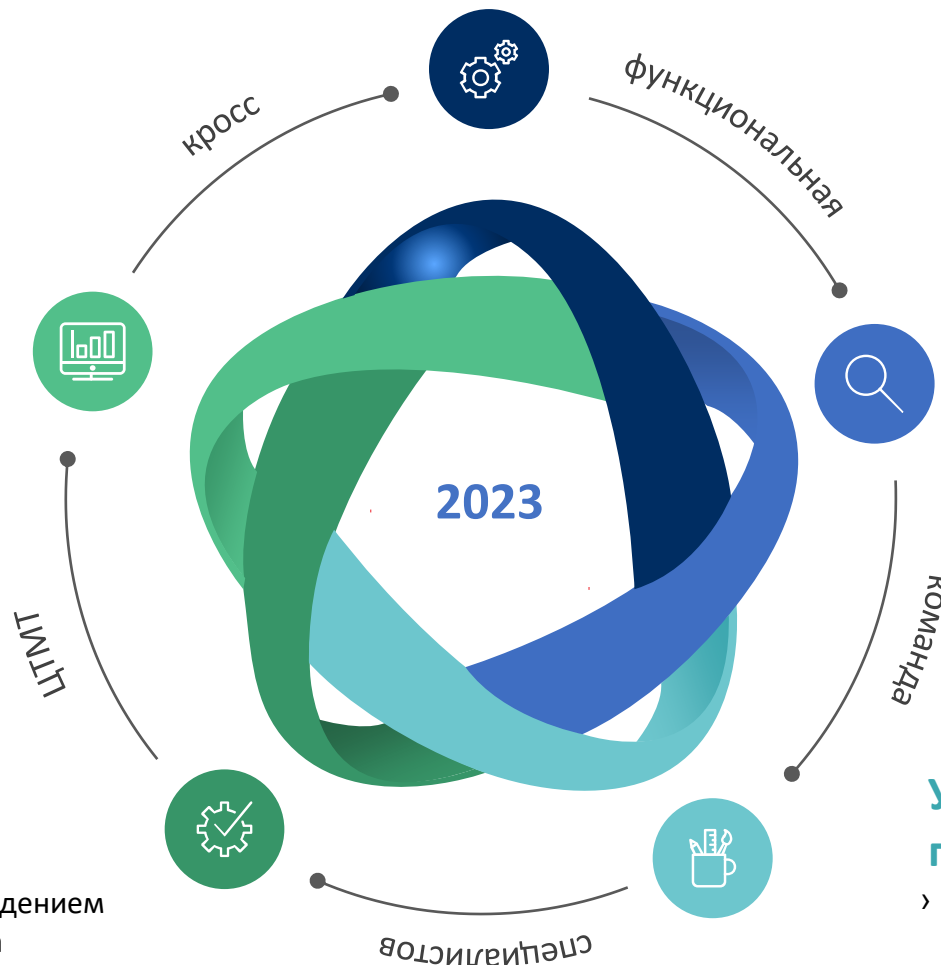
- › Трек внедрения с доведением препарата до пациента

## Управление рисками проектов

- › Методологии в соответствии с действующими стандартами

## Проекты ВТЛП и РФЛП

- › Сопровождение проектов рабочей группой ЦТМТ в рамках экспертизы центра



## Риски, связанные с дефицитом компетенций

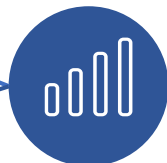
Оптимистичные оценки  
финансовой составляющей  
проектов



Отсутствие бизнес-  
планирования (бизнес-  
планы и ТЭО)



Неудачи в поиске  
индустриальных партнеров



Нивелирование ценности маркетингового анализа  
фармацевтического рынка



Трудности поиска стратегических инвесторов и источников  
финансирования



Дефицит технологической R`n`D инфраструктуры:

- лабораторий синтеза АФС
- опытно-промышленных участков по масштабированию технологий производства АФС
- лабораторий фармразработки ГЛФ
- опытно-промышленных участков по масштабированию технологий производства ГЛФ



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С  
ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ  
МИНЗДРАВУ РОССИИ  
ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- Оценка результатов доклинических исследований ЛП
- Оценка материалов клинических исследований ЛП
- Разработка методологических подходов в управлении проектами перспективных разработок
- Фокусный анализ материалов на ранних этапах разработки инновационных ВТЛП
- Регуляторная оценка материалов перспективных разработок РФЛП
- Содействие в формировании структуры методологии разработки бизнес плана

# ВТЛП

На текущий момент зафиксирован рост на 80% запросов по перспективным разработкам высокотехнологических ЛП, направленных на решение социально-значимых проблем

Рассмотрены и даны дальнейшие рекомендации по разработкам инновационных ВТЛП в терапевтических областях: репродуктивная медицина, онкология, дерматовенерология, неврология, инфекционные болезни, травматология и хирургия



ОСНОВНЫМ ОЖИДАЕМОМ РЕЗУЛЬТАТОМ СОПРОВОЖДЕНИЯ РАЗРАБОТОК ВТЛП ЯВЛЯЕТСЯ ОПТИМИЗАЦИЯ СРОКОВ ИСПОЛНЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ ПРОЕКТОВ





# РЕЕСТРЫ

Работа  
ЦТМТ  
в 2023  
в сфере ЛП

Организации, осуществляющие доклинические исследования ЛП



Питомники по выращиванию и содержанию лабораторных животных



Организации, осуществляющие клинические исследования ЛП



Производители лекарственных препаратов





ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России

• 10722 14-311  
172009

HO

$C_b = pH[H^+]$

$[OH^-]$

Analysis: Complete.  
Position: #120498 05  
Offset: &4005 980 011B  
Current status: Online.

Awaiting data input...

Спасибо за внимание!

7.403.98E-08	2.51E-07	0.9
7.602.51E-08	3.98E-07	0.7
8.001.00E-08	1.00E-06	0.5
8.403.98E-09	2.51E-06	0.7
8.801.58E-09	6.31E-06	0.8
9.001.00E-09	1.00E-05	0.9
9.403.98E-10	2.51E-05	0.9
9.801.58E-10	6.31E-05	0.9
10.001.00E-10	1.00E-04	0.9