



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek

Сопровождение проектов по созданию лекарственных препаратов: новые вызовы и возможности

Дозора Алексей Евгеньевич
Начальник отдела по реализации научных программ
в сфере лекарственных препаратов
Центра трансфера медицинских технологий

16.11.2022

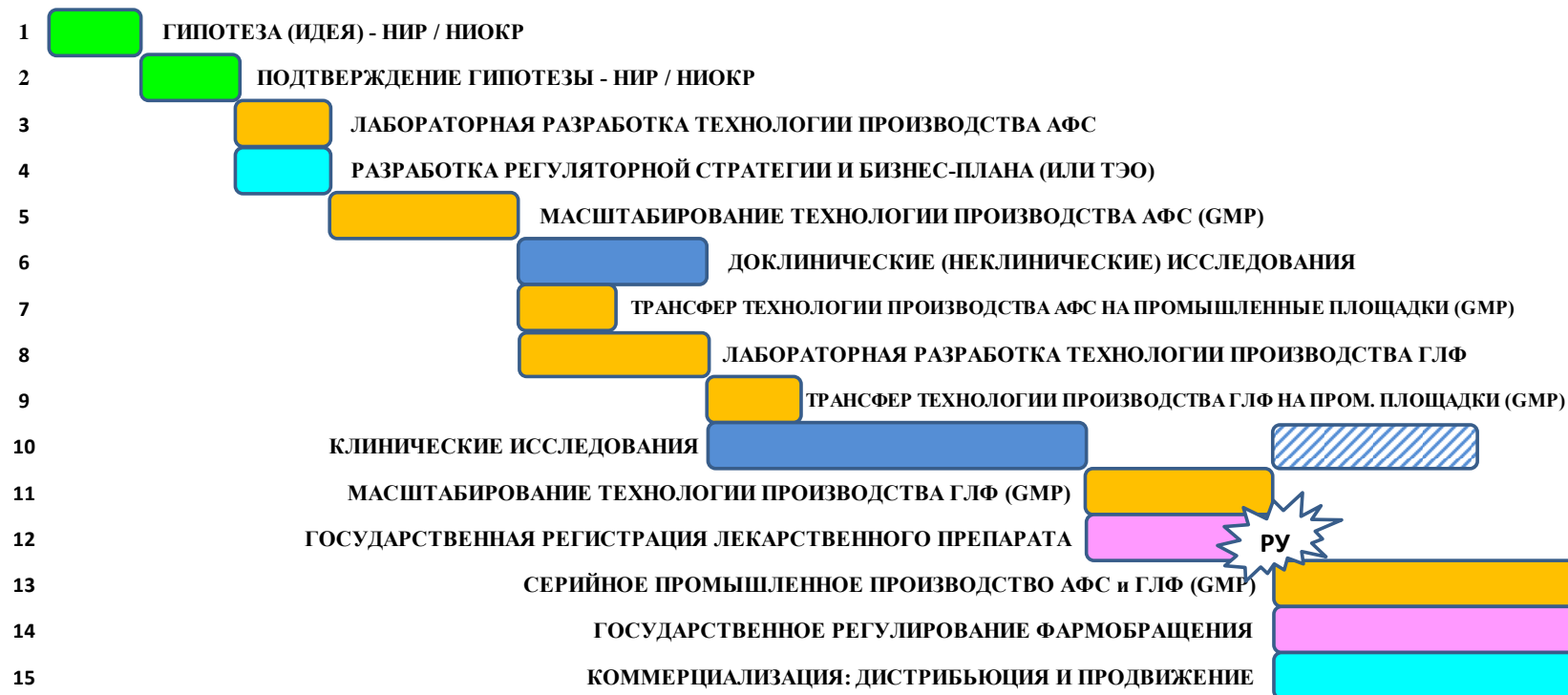
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Проекты по созданию лекарственных препаратов



Диаграмма трека внедрения оригинального лекарственного препарата





Из решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78
«О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для
медицинского применения» (определения):

- Оригинальный ЛП
- Гибридный ЛП
- Биоаналогичный ЛП (биоаналог, биоподобный ЛП, биосимиляр)
- Воспроизведенный ЛП (дженерик)



Количество РУ по лекарственным препаратам российского происхождения



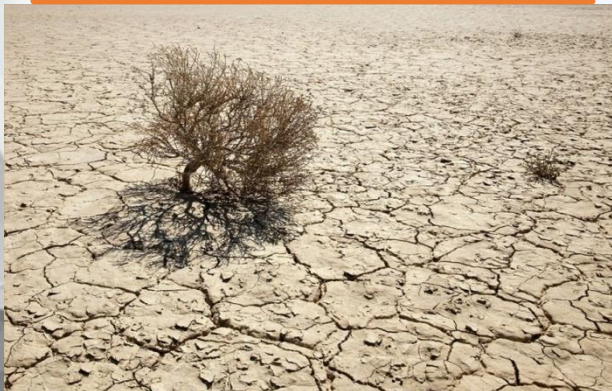
1. Воспроизведенный ЛП: от нескольких сотен до нескольких тысяч в год.
(дженерик).
2. Биоаналогичный ЛП: от единиц до нескольких десятков в год.
3. Гибридный ЛП: от единиц до нескольких десятков в год.
4. Оригинальный ЛП: **единицы в год.**



**Научное
сообщество**



Безжизненная пустыня



**Фармацевтическая
отрасль**





Научное сообщество

Минздрав России

- ❑ Национальные медицинские исследовательские центры, научные центры и научно-исследовательские институты – 41.
- ❑ Государственные медицинские академии и университеты - 46

Безжизненная пустыня



Фармацевтическая отрасль

Индустриальные компании

- ❑ Производители ЛП
+
Производители АФС
- ❑ Специализированные технологические R'n'D-компании (в основном, start up-компании)



Научное сообщество

- Дефицит компетенций бизнес-планирования (бизнес-планы и ТЭО):
 - Маркетинговый план + прогноз продаж
 - Бюджет расходов + план инвестиций
 - Финансовый план + ОФЭП



Трудности поиска стратегических инвесторов и индустриальных партнеров

- Дефицит технологической R'n'D-инфраструктуры для разработки АФС и ГЛФ

Безжизненная пустыня



Фармацевтическая отрасль

- Дефицит компетенций проведения НИР/НИОКР, дефицит накопленной базы знаний по развитию инноваций



Дефицит идей по оригинальным препаратам



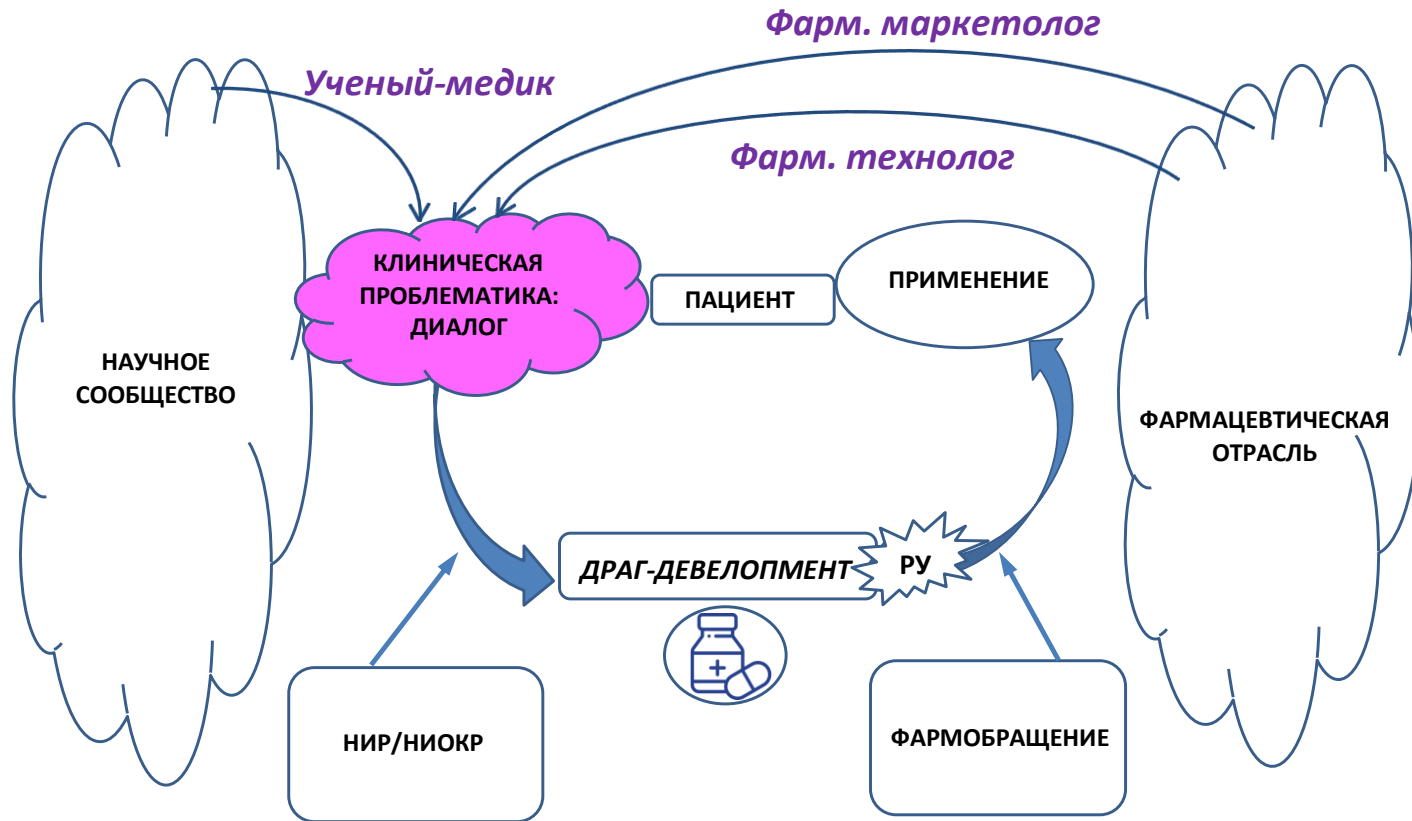
Дженериковые продуктовые портфели



Кризис конкурентоспособности, низкая маржинальность



Основная причина дистанции между наукой и бизнесом в России





Новые вызовы



Активное развитие в мировой фарминдустрии высокотехнологичных оригинальных препаратов на различных платформах

- Генотерапевтические препараты
- ЛП тканевой инженерии
- ЛП на основе соматических клеток
- Моноклональные антитела
- Таргетные препараты химического синтеза



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



РегЛек

Новые возможности



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

СОТРУДНИЧЕСТВО НАУКИ И БИЗНЕСА В РОССИИ



PerLek

Зерна развития



**Научное
сообщество**



**Фармацевтическая
отрасль**





Реализация научных программ
в сфере лекарственных препаратов

Зерна развития

Реализация научных программ
в сфере медицинских изделий



Разработка и реализации
стратегий патентной защиты

Реализация научных программ
в сфере медицинских технологий



Выдержки из Приказа Минздрава России от 28.01.2022 №40 «О Центре трансфера медицинских технологий» (функции):

- ❑ **Содействие лицам, осуществляющим научно-исследовательскую деятельность**, а также ФОИВ, обеспечивающим разработку и реализацию программ научных исследований в сфере охраны здоровья.
- ❑ Формирование рекомендаций, касающихся ДКИ и КИ ЛП.
- ❑ Консультирование по вопросам способов внедрения разработанных ЛП и расширения их применения.
- ❑ Создание и ведение перечней перспективных разработок, производителей фармацевтической продукции.
- ❑ Содействие в коммерциализации результатов разработок.
- ❑ **Поиск индустриальных партнеров** для коммерциализации результатов разработок.
- ❑ **Консультирование по вопросам разработки и реализации стратегии коммерциализации результатов разработок.**



Формирование рекомендаций подведомственным Минздраву России организациям по проектам создания лекарственных препаратов

- Оценка результатов доклинических исследований ЛП.
- Оценка результатов клинических исследований ЛП.
- Маркетинговый анализ рынка по разрабатываемым ЛП.
- Оценка бизнес-планов по проектам.



Проведен обучающий семинар для подведомственных Минздраву России организаций по теме: «Основы и особенности разработки, регистрации и трансфера технологий при производстве лекарственных средств»

- ❑ Дата проведения обучения – 12 октября 2022 г.
- ❑ Форма проведения обучения: очная + онлайн-трансляция
- ❑ Аудитория онлайн-трансляции – более 200 человек
- ❑ Докладчики:
 - сотрудники ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – эксперты федерального уровня
 - приглашенный эксперт Евразийской экономической комиссии



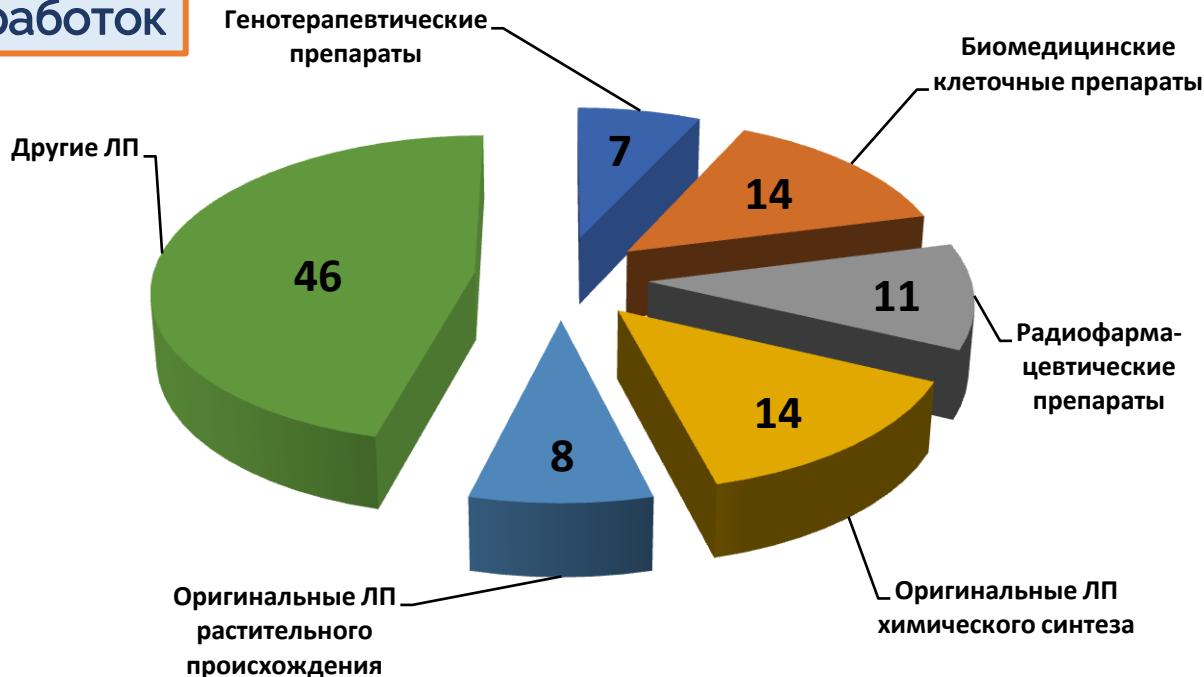
В 2022 г. начали составлять федеральные реестры в сфере деятельности создания лекарственных препаратов

- | | |
|---|-----|
| 1. Организации, осуществляющие доклинические исследования ЛП
в том числе: | 89 |
| <input type="checkbox"/> 2 организации имеют лицензию на право работы с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных I–II групп патогенности | |
| <input type="checkbox"/> 25 организаций имеют лицензии на право работы с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных III–IV групп патогенности | |
| 2. Питомники по выращиванию и содержанию лабораторных животных | 22 |
| 3. Организации, осуществляющие клинические исследования ЛП | 727 |
| 4. Производители лекарственных препаратов – индустриальные партнеры | 97 |



Сформирован перечень разработок ЛП, перспективных для коммерциализации, осуществляемых в подведомственных Минздраву России организациях

100 разработок





Основная задача ЦТМТ – обеспечение сотрудничества науки и бизнеса

Плодородная почва

**Научное
сообщество**

ЦТМТ

**Фармацевтическая
отрасль**



ЦТМТ создает продуктивную экосистему для развития проектов и восполняет у научного сообщества дефицит по ряду компетенций



Научное сообщество

Минздрав России

- ❑ Новые идеи оригинальных ЛП
- ❑ Успешные:
 - НИР/НИОКР
 - ДКИ
 - КИ I фазы
- ❑ ТЭО или бизнес-планы

Рост урожая



Фармацевтическая отрасль

Индустриальные компании

- ❑ Технологические мощности для R'n'D
- ❑ Промышленные мощности
- ❑ Продвижение и продажи
- ❑ Инвестиции

Новые оригинальные и
гибридные российские
лекарственные препараты



Результаты успешного применения отечественных оригинальных ЛП

Российские пациенты

Плоды труда

Применение ЛП

**Научное
сообщество**

**Фармацевтическая
отрасль**

Здравоохранение России





Для российских пациентов:

- Доступность современного лечения оригинальными и гибридными отечественными лекарственными препаратами
- Выздоровление
- Улучшение качества жизни
- Увеличение продолжительности жизни



Для здравоохранения России:

- ❑ Снижение заболеваемости и смертности
- ❑ Импортозамещение: **обеспечение лекарственной безопасности страны**
- ❑ **Международная репутация России** как страны, проводящей **инновационные разработки** оригинальных и гибридных препаратов



Для медицинского научного сообщества России:

- ❑ **Повышение компетенций и накопление базы знаний** по созданию оригинальных и гибридных лекарственных препаратов
- ❑ **Регулярный государственный заказ** на создание оригинальных отечественных лекарственных препаратов, согласно принимаемой стратегии здравоохранения
- ❑ Поднятие **престижа российской медицинской науки** на международной арене
- ❑ **Роялти** от продаж отечественных оригинальных лекарственных препаратов на российском и зарубежных рынках



Для индустриальных партнеров российской фармацевтической отрасли:

- **Повышение технологических и промышленных компетенций** по созданию и производству оригинальных и гибридных лекарственных препаратов
- **Новые продуктовые портфели**, включающие оригинальные и гибридные лекарственные препараты
- Возможность **выхода** с оригинальными отечественными препаратами **на зарубежные рынки**
- **Высокая маржинальность продаж** оригинальных и гибридных отечественных лекарственных препаратов



Эволюция сопровождения проектов по созданию оригинальных ЛП в России



Безжизненная пустыня



ЦТМТ

Зерна развития



ЦТМТ

Плодородная почва



ЦТМТ

Рост урожая



Плоды труда



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения