

Информационная статья / Informational article

27 сентября в рамках форума OpenBio состоялся круглый стол, посвященный ранней разработке лекарственных средств в РФ – фармразработка: нулевая фаза

В рамках круглого стола эксперты обсудили существующие в нашей стране возможности для ранней разработки ЛС, поделились с какими сложностями сталкиваются разработчики и предложили варианты преодоления существующих барьеров.

A Round Table Devoted to the Early Phase of Pharmaceutical Development was Held in Novosibirsk as a Part of OpenBio-2022 Forum

Experts discussed current opportunities for pharmaceutical development in our country, discussed actual difficulties and the ways for overcoming it.



В рамках круглого стола эксперты обсудили существующие в нашей стране возможности для ранней разработки ЛС, поделились с какими сложностями сталкиваются разработчики и предложили варианты преодоления существующих барьеров.

Текущая геополитическая ситуация формирует новые вызовы и провоцирует на более активный поиск необходимых решений. Отрасль столкнулась с рядом проблем – это и сворачивание клинических исследований иностранными фармацевтическими компаниями, трудности с логистикой фармацевтических субстанций, оборудования для их производства, расходных материалов, комплектующих. Все эти вопросы требуют ответных действий со стороны отрасли.

Так, **Иванов Роман Алексеевич**, проректор по научно-технологическому развитию Университета «Сириус», директор центра трансляционной медицины, рассказал про платформенное решение для быстрого реагирования на биологические угрозы.

Предлагается разработать унифицированную биотехнологическую производственную платформу, позволяющую сократить время на разработку и внедрение в производство разрабатываемых биотехнологических препаратов, масштабирование производства, облегчающую трансфер технологий на новые производственные площадки, а также позволяющую стан-

дартизовать номенклатуру используемого сырья и материалов.

Модульный характер производственной платформы должен обеспечивать быструю сборку отдельных блоков чистых помещений со стандартным набором оборудования, соответствующих этапам технологического процесса, подключение модульных конструкций к инженерным сетям на заранее подготовленных площадках. Он также должен обеспечивать возможность замены в модулях того или иного оборудования или добавления модулей, специфичных для процесса производства отдельных видов лекарственных препаратов, а также возможность быстрого кратного увеличения производственных мощностей.

Шурыгин Михаил Геннадьевич, д. м. н., директор по науке и инновационной деятельности АО «Фармасинтез» привел пример эффективного взаимодействия между наукой и бизнесом в западных фармацевтических компаниях. Михаил Геннадьевич отметил, что вопросы разработки препаратов должны быть вынесены за пределы фарм. компании, что позволит существенно снизить затраты на разработку инновационных ЛС и повысить рентабельность производства, а также откроет дорогу инновациям в нашей стране, что, безусловно, является стратегически значимой задачей на сегодняшний день.

Спикеры единогласно отметили существующий на сегодня разрыв между наукой и бизнесом. Подавляющее большинство идей, рождающихся в стенах научно-исследовательских институтов, так и остаются на бумаге по ряду причин – это и гонка за количеством публикаций в научных журналах, а не дальнейшая реализуемость разработки и заинтересованность в ней индустриального партнера. Это и серьезный разрыв в технологическом оснащении научно-исследовательских лабораторий, что приводит к невозможности масштабировать разработанную технологию в промышленное производство. Это зачастую незнание патентного законодательства и неготовность авторов получать патенты на разработки. Все вышеперечисленные причины приводят к тому, что все без исключения фармацевтические компании в нашей стране вынуждены иметь собственные R&D подразделения, занимающиеся разработками новых препаратов. Это проблема, которая требует решения на законодательном уровне, и сопряжена с глобальной сменой ориентиров при постановке научно-исследовательских задач.

Директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета, **Тарасов Вадим Владимирович**, д. фарм. н. в свою очередь поделился решением для оценки привлекательности научной разработки для бизнеса. Специалисты Сеченовского университета разработали обучающий курс для молодых ученых, в рамках которого разработчикам предоставляют механизмы для самостоятельной оценки привлекательности своей разработки. Это позволит молодым ученым еще на старте оценить инвестиционную привлекательность проекта, и скорректировать направление движения или вовсе отказаться от дальнейшей реализации проекта ввиду нецелесообразности.

Закирова Светлана Анатольевна, заместитель Генерального директора по разработкам и исследованиям, член Правления «Нанолек» представила взгляд на проблему со стороны производителя фармацевтических препаратов. Компания «Нанолек» делает ставку на собственные разработки и уже объявила план инвестировать в производство полного цикла на заводе в Кировской области и R&D центр в Москве. Компания начала работать над тем, чтобы заранее обеспечить людям защиту от новых инфекций и социально значимых заболеваний (онкологические, орфанные). «Производство полного цикла и R&D – это большие и долгосрочные инвестиции. Но важно не забывать, что есть много других инфекций, помимо Covid-19, которые могут пошатнуть стабильность мирового порядка», – отметила в своем докладе **Светлана Анатольевна**. В 2020 году на «Нанолек» пришлось 20 % от государственных закупок вакцин, входящих в НКПП – национальный календарь педиатрических прививок. Всего государство потратило на вакцины для календаря 26,6 млрд руб., из них на вакцины производства «Нанолек» около 5,4 млрд руб.

Прокофьев Александр Владимирович, руководитель отдела разработки продукта, департамента разработки генотерапевтических препаратов, BIOCAD поделился опытом и достижениями российской биофармацевтической компании BIOCAD в части разработки генотерапевтических препаратов на основе AAV. Компания BIOCAD с 2016 г. активно занимается разработкой собственных генотерапевтических препаратов на основе gAAV. На данный момент в компании созданы все необходимые платформенные технологии для создания подобного класса препаратов. На сегодняшний день в генотерапевтическом пайплайне компании BIOCAD уже есть несколько препаратов, которые успешно прошли цикл ранней разработки. Так, например, недавно было получено разрешение на проведение 1 фазы клинических исследований генотерапевтического препарата на основе AAV для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА). Также компания завершила доклинические исследования препарата на основе AAV для терапии гемофилии В и готовит документы для получения разрешения на проведение клинических исследований.

Завершал сессию доклад **Архипова Сергея Григорьевича**, к. х. н., старшего научного сотрудника ЦКП СКИФ. Сергей Григорьевич представил уникальную в России и одну из немногих в мире разработку новосибирских ученых.

Центр коллективного пользования «Сибирский кольцевой источник фотонов» Института катализа СО РАН – проект класса «мегасайенс» с синхротроном поколения «4+», который строится в новосибирском наукограде Кольцово.

Уникальные характеристики нового синхротрона позволят проводить передовые исследования с яркими и интенсивными пучками рентгеновского излучения во множестве областей — химии, физике, материаловедении, биологии, геологии, гуманитарных науках. Также СКИФ поможет решить актуальные задачи инновационных и промышленных предприятий.

Подводя итог, модератор сессии **Кульджанова Наталья Вячеславовна**, директор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» отметила: «В нашей стране есть как интересные разработки, так и ресурсы для решения такой стратегически важной задачи, как лекарственная независимость. Безусловно это длительная и трудоемкая задача, требующая перестройки многих привычных и отлаженных процессов, это, своего рода, выход из зоны комфорта, что по итогу сделает нас сильнее и независимее».

Девятый форум наук о жизни OpenBio прошел в наукограде Кольцово Новосибирской области 27–30 сентября. В работе научной конференции и делового форума приняли участие более 5 тыс. человек. На OpenBio-2022 работали 800 офлайн-участников, 4500 человек присоединились к площадкам онлайн. На мероприятии работали специалисты из 55 регионов России и 14 стран мира.