

Информационная статья / Informational article

## Конгресс «Химико-фармацевтические и биологические препараты: фармацевтическая и клиническая разработка согласно правилам ЕАЭС» прошел в Москве

22 сентября состоялся конгресс «Химико-фармацевтические и биологические препараты: фармацевтическая и клиническая разработка согласно правилам ЕАЭС» в здании конгресс-центра Сеченовского Университета в Москве. Организаторами конференции традиционно выступают ООО «Центр фармацевтической аналитики» и журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». Мероприятие посетило 149 человек.

## Congress "Chemical-Pharmaceutical and Biological Drugs: pharmaceutical and clinical development in accordance with the rules of the EAEU" took place in Moscow

On September 22, the congress "Chemical-pharmaceutical and biological preparations: pharmaceutical and clinical development according to the rules of the EAEU" was held in the building of the congress center of Sechenov University in Moscow. The conference is traditionally organized by the Center for Pharmaceutical Analytics LLC and the journal Drug development & registration. The event was attended by 149 visitors.



**Спикеры конгресса** – представители Минздрава РФ, ЕЭК, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Сеченовского Университета, Пермской государственной фармацевтической академии Минздрава РФ, компаний «Статэндокс» и «Герофарм», Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Учебного центра ГХР и другие уважаемые участники.

Открывала мероприятие **Наталья Вячеславовна Кульджанова**, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Далее с приветственной речью выступил генеральный директор Центра фармацевтической аналитики, главный редактор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» **Игорь Евгеньевич Шохин**. Орга-

низаторы поприветствовали слушателей и пожелали продуктивной работы в рамках конгресса.

Программа мероприятия состояла из 5 секций. Первая секция была посвящена разработке лекарственных средств и регуляторным вопросам. Открывал секцию **Лужанин Владимир Геннадьевич**, *Пермская государственная фармацевтическая академия*. Доклад был посвящен поиску новых природных соединений для фармацевтической разработки. Следом выступил **Макаренко Игорь Евгеньевич** (компания «Герофарм») с докладом о клинической разработке биосимиляров орфанных препаратов. Спикер подчеркнул, что на данный момент существуют трудности при клинической разработке биосимиляров орфанных препаратов в виде избыточных требований третьих фаз. В заключение было отмечено, что важно создать отдельные руководства для регистрации биосимиляров орфанных препаратов. **Еременко Наталья Николаевна**, *ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрав России*, рассказала про экспертную оценку отчета по биоэквивалентности при регистрации и приведении досье в соответствие с правилами ЕАЭС. Доклад **Екатерины Юрьевны Сорокиной** («Статэндокс») был посвящен в ЕАЭС при проведении клинических исследований. В докладе спикер разобрала организационные подходы и практический опыт реализации проведения биофармацевтических и международных многоцентровых исследований в ЕАЭС. Также обсуждались вопросы проведения клинической, биоаналитической и статистической части исследования, особенности формирования пакета документов для разных стран – членов Союза. **Александр Геннадьевич Солодовников** («Статэндокс») рассказал про обобщенный мировой опыт и познакомил с практически кейсами разработки и регистрации лекарственных форм для кожного применения с местным действием. Особое внимание было уделено инновационным методикам проведения сравнительных исследований для гибридных лекарственных препара-

тов, предполагающих исследования *in vitro* без использования биоматериалов человека.

Вторая секция конгресса была направлена на лабораторное оборудование и химические реактивы, переживающие сложные времена из-за событий в мире. В первую очередь дискомфорт испытывают наши исследователи вследствие срывов сроков поставок и недостатка информации о достойных аналогах из Азии. Проблема в наше время стоит остро. Разобраться в данном вопросе помогли эксперты из компании «ХИММЕД». Компания является лидером в сфере оснащения лабораторий. Также мы узнали о новых IT-решениях для химической и фармацевтической отраслей.



Третью секцию, посвященную вопросам доклинических, клинических исследований, открывал доклад **Шарафетдинова Азата Хайдеровича** (*Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава РФ*). В докладе было отмечено, что важнейшим звеном оценки эффективности и безопасности новых лекарственных препаратов являются клинические исследования. Спикер поделился и некоторой статистикой. Так, количество ЛС, доведенных до стадии клинических исследований в 2022 году, составило 26. Спикер расска-



зал о современном состоянии регуляторной практики – от разработки до регистрации.

**Енгальчева Галина Нинелевна** (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) кратко обсудила следующие вопросы: какие необходимы доклинические исследования на разных этапах клинической разработки лекарственных препаратов, как оценивать факторы риска при интерпретации полученных результатов. Было предложено использовать метод WOE (Weight of evidence) для оценки токсического потенциала и необходимости проведения дополнительных исследований. **Галина Нинелевна** подчеркнула, что вывод о безопасности препарата возможен только на основании комплексной оценки факторов риска, результатов доклинических и клинических исследований.

Нельзя не отметить доклад **Комарова Тимофея Николаевича** (Центр фармацевтической аналитики). Спикер подробно рассказал про исследовательский центр ООО «ЦФА», а также поделился перспективами развития научного центра. Одним из направлений является новая обучающая программа на тему «Надлежащее обращение с биообразцами».

В секции «Вопросы химико-аналитических исследований» **Рождественский Дмитрий Анатольевич** (Департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК) выступил с докладом о новых подходах к применению процедуры «биовейвер». Докладчик отметил, что были изменены требования к пределам изменений в содержании вспомогательных веществ при проведении процедуры «биовейвер» для лекарственных препаратов в зависимости от степени подобия по составу референтному препарату. Допустимые границы изменений увеличены в два раза для веществ, не влияющих на абсорбцию препарата, а для веществ, влияющих на абсорбцию, введено дополнительное требование отличия не более чем 10% от абсолютного их содержания в референтном препарате.

**Екимов Антон Анатольевич** (ООО «Глювекс») выступил с докладом, посвященным целостности данных при разработке лекарственных препаратов. В докладе обсуждались основные вопросы целостности данных и решения от компании SOTAX (швейцарский производитель фармакопейных тестеров). Было отмечено, что программное обеспечение q-dos минимизирует рутинные процессы и разработано для эффективной работы в полном соответствии с разделом 21 части 11 свода федеральных правил.

**Шохин Игорь Евгеньевич** (Центр фармацевтической аналитики) выступил с докладом на тему «Исследование фармакокинетики и иммуногенности препаратов из группы ингибиторов ГПП-1». Ингибиторы ГПП-1 (глутиды) применяются для лечения диабета. Игорь Евгеньевич в своей презентации отме-



Шохин Игорь Евгеньевич

тил, что Novo Nordisk уведомила о прекращении поставок «Оземпика» (семаглутид) в Россию, что повлекло за собой появление острой потребности в импортозамещении в рамках обеспечения технологического суверенитета страны.

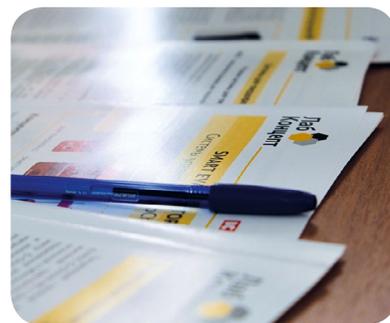
В заключительной секции конгресса, посвященной технологии лекарственных средств и надлежащим практикам, были представлены доклады спикеров из Сеченовского Университета, Учебного центра GxP, центра метрологии и консалтинга «Поверие».



Так, **Сысуев Борис Борисович** (Сеченовский Университет) рассказал о фармацевтической разработке с точки зрения ответственного подхода к созданию эффективных и безопасных лекарственных препаратов в РФ.

**Тихонова Анна Эдуардовна**, директор по развитию Учебного центра GxP, провела лекцию на тему «Валидация, верификация и трансфер аналитических методик: регуляторные аспекты». В своем выступлении Анна Эдуардовна подробно рассмотрела роль и значимость валидации, верификации и трансфера аналитических методик с точки зрения регуляторных требований. В ходе лекции **Анна Тихонова** также осветила важный аспект различия между валидацией, верификацией и трансфером аналитических методик. Она помогла аудитории разобраться в сути каждого из этих процессов и объяснила, как они взаимосвязаны и одновременно различаются по своему назначению и целям. Это позволило слушателям более глубоко понять и оценить регуляторные аспекты, связанные с аналитическими методиками в фармацевтической индустрии.

Партнерами конгресса «Химико-фармацевтические и биологические препараты: фармацевтическая и клиническая разработка согласно правилам ЕАЭС» выступили: Сеченовский Университет, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕЭК, СПХФУ, ПГФА, «Статэндокс», НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», «Поверие», «Герофарм», ТД «ХИММЕД», «Лабконцепт», «Глювекс», ЦВТ «Хим-Рар», X7 Research, Учебный центр GxP, NPJ, сообщество «Фарма РФ», PCR.NEWS, «Фарммедпром».



Благодарим слушателей и докладчиков конгресса за участие, проявленный интерес и хорошее настроение!

До встречи на наших следующих мероприятиях! Следите за новостями в нашем телеграм-канале.

