

Информационная статья / Informational article

Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел в Москве 27 и 28 февраля

Двухдневный конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел 27 и 28 февраля 2024 года в Сеченовском университете в Москве. Организаторами конгресса традиционно выступают Центр Фармацевтической Аналитики и журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». Мероприятие посетили 170+ слушателей, с нами были более 60 докладчиков, нас поддержали 20+ партнеров.

Drug development and registration congress was held in Moscow on February 27 and 28

The two-day congress "Drug development and registration" was held on February 27 and 28, 2024 at Sechenov University in Moscow. The organizers of the congress are the Center of Pharmaceutical Analytics and the journal "Drug development and registration". The event was attended by 170+ listeners, more than 60 speakers were with us, and we were supported by 20+ partners.



Двухдневный конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел 27 и 28 февраля 2024 года в Сеченовском университете в Москве. Организаторами конгресса традиционно выступают Центр Фармацевтической Аналитики и журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Мероприятие посетили 170+ слушателей, с нами были более 60 докладчиков, нас поддержали 20+ партнеров.

Конгресс проводится ежегодно, начиная с 2012 года. Это площадка для встречи регуляторов, представителей фармацевтических компаний, профессиональных ассоциаций, научных организаций и экспертов отрасли. Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» – это всегда дружелюбная,

теплая атмосфера, располагающая к открытому диалогу между всеми участниками мероприятия.

Главными темами конгресса этого года стали: регистрация лекарственных средств и регуляторные вопросы; надлежащие практики и система менеджмента качества; надлежащая публикационная практика; клинические и доклинические исследования; трансфер фармацевтических технологий; upstream-downstream: разработка и масштабирование.

Открывала мероприятие **Наталья Вячеславовна Кульджанова**, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». «Наши конгрессы проводятся с 2012 года и это уже третье мероприятие с подобным размахом. Как организаторам, нам крайне приятно, что интерес к нашим мероприя-

тиям со стороны слушателей и докладчиков растет. Это значит, что мы создаем, действительно, качественный продукт, востребованный у потребителя», – отметила **Наталья Вячеславовна**.



Кульджанова Наталья Вячеславовна

С приветственной речью также выступил генеральный директор Центра Фармацевтической Аналитики, главный редактор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» **Игорь Евгеньевич Шохин**. Организаторы пожелали слушателям продуктивной работы в рамках конгресса, новых знаний и интересных знакомств. Следом выступил почетный гость конгресса – академик РАН, заместитель директора по научной работе, НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи **Логунов Денис Юрьевич** с темой доклада «Новые разработки НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи».



Логунов Денис Юрьевич



Шохин Игорь Евгеньевич

Первая секция конгресса была посвящена стратегическому развитию фармацевтической отрасли. Модератором секции выступила **Закирова Светлана Анатольевна**, директор по развитию бизнеса, Герофарм.

«За последние несколько лет была создана стратегия развития фармацевтической индустрии, которая способна вывести отрасль на новый уровень. В течение 2022 и 2023 года фармацевтическая отрасль адаптировалась к жизни в условиях новых санкционных реалий. В этот период было создано достаточно много инициатив, которые уверенно поддерживали российские компании», – отметила **Светлана Анатольевна**.



Закирова Светлана Анатольевна



В рамках пленарной сессии особое внимание спикеры уделили увеличению инвестиционного потенциала, усилению правовой базы, увеличению инновационного потенциала отрасли, обсудили уже существующие и необходимые меры поддержки.

С **Кедриным Алексеем Леонидовичем**, Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС мы поговорили о том, как внедрить модель инновационного развития фармацевтической отрасли. Спикер подчеркнул, что только плотное взаимодействие производителей, научных и образовательных учреждений, институтов развития, органов государственной власти позволит повысить качество и продолжительность жизни населения, обеспечить технологическую независимость РФ. С целью содействия развитию инноваций в АФПЕАЭС была создана инициатива формирования Навигатора – специальной платформы для обзора нормативных актов, платформ, институтов, в рамках которых возможна финансовая поддержка инноваций в фармацевтическом секторе.

В проекте обновленной стратегии научно-технического развития зафиксировано, что по ключевым направлениям Россия должна обеспечить себя собственными технологиями, материалами и средствами производства. О том, какие механизмы необходимы для реализации данной стратегии мы подробно поговорили с **Тарасовым Вадимом Владимировичем**, директором института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского университета.

Филатова Ирина Анатольевна, депутат Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации VIII созыва, Руководитель Экспертного совета по защите конкуренции в сфере фармацевтической деятельности в своем докладе раскрыла тему развития экспортного потенциала в страны БРИКС и Африки. Спикер отметила, что экспортное развитие продолжается, и есть большое число инициатив как с российской стороны, так и с африканской.

Стецюк Максим Викторович, генеральный директор, Бинергия затронул тему механизмов, которые необходимо дополнительно внедрять для развития фармацевтической отрасли. Спикер подчеркнул, что необходимо углублять защиту отечественных производителей, делать долгосрочную ставку на отечественные разработки совместно с научными институтами и развивать сопутствующую индустрию.

Про регуляторные вызовы подробно рассказал **Меркулов Вадим Анатольевич**, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ.

Во второй части пленарной сессии «Стратегическое развитие фармацевтической отрасли: реалии и перспективы» спикерами была затронута важная тема коллаборации науки и фармацевтической отрасли, призванная повысить инновационный потенциал.

Зарубина Камила Башировна, вице-президент, исполнительный директор Кластера биологических и медицинских технологий, Фонд Сколково в своем докладе отметила те инициативы, которые уже были созданы государством с целью поддержания и ускорения темпа разработок, а также внесла ряд важных предложений, как создание программ государственной поддержки для разработчиков ЛС и трансфера; привлечение средств в виде венчурного капитала и частных инвесторов, гибкое регистрационное регулирование, трансфер технологий, бесшовное взаимодействие ВУЗов, НИИ и институтов развития.

Доклад **Бурнашева Константина Геннадьевича**, Фонд «Московский инновационный кластер» был посвящен мерам поддержки проектов и компании из сферы фармацевтической отрасли и отрасли медицинских технологий со стороны Московского инновационного кластера. Спикер представил успешные кейсы, озвучил суммы поддержки, которые получили компании в 2023 г.

Нельзя не отметить, что крайне важным фактором развития фармацевтической отрасли является время и скорость. С генеральным директором



Московского центра инновационных технологий в здравоохранении **Шулениным Вячеславом Вячеславовичем** мы поговорили о скорости вывода продукта на рынок, скорости клинических исследований, скорости обеспечения пациентов необходимой терапией, а также про грантовую поддержку клинических исследований, проводимых на базе московских учреждений.

Тема вызовов и барьеров с точки зрения российского производителя биотехнологического оборудования остается актуальной на сегодняшний день. **Соловьев Роман Андреевич**, заместитель директора, Биотехно подчеркнул, что одной из главных проблем является отсутствие развитого кластера фармацевтического и биотехнологического машиностроения, отсутствие необходимого полимера для производства одноразовых систем в России. Спикер также выступил с инициативой о необходимости создания инструмента гарантированного спроса на российское оборудование для фармпроизводства со стороны государства с целью поддержки отечественного производителя.

В завершении дискуссии **Ли Елена Эдуардовна**, основатель и учредитель Dolce-Pharm рассказала об опыте Казахстана в борьбе с теми вызовами, с которыми они столкнулись. **Елена Эдуардовна** особенно отметила, что урок пандемии показал важность поддержки отечественного производителя. Спикером было предложено выйти на единый стандарт и сертификацию лекарственных средств и медицинских изделий в ЕАЭС, а также ускорить процесс признания регистрационных удостоверений на территории стран ЕАЭС.

В рамках секции конгресса, посвященной регуляторным вопросам, были раскрыты следующие темы: изменение состава регистрационного досье согласно праву Союза в 2023 году, основные направления развития регулирования обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС в 2024 году, различия и сходства фармакопеи ЕАЭС и России, сближение национального регулирования и ЕАЭС – что значит для отрасли масштабное изменение 61-ФЗ? Модератором секции выступил **Калиниченко Вадим Валентинович**, Департамент регулирования обращения ле-

карственных средств и медицинских изделий Минздрава России.

Секцию, посвященную вопросам надлежащей практики и системе менеджмента качества, открывала **Гремякова Полина Владиславовна**, генеральный директор «Поверие». **Полина Владиславовна** рассказала о типах несоответствий, работе с ними. Было отмечено, что отсутствие несоответствий приравнивается к отрицательным критериям оценки компании. **Сарских Алена Витальевна**, руководитель ООКИР Биокад рассказала про управление рисками для качества в фармацевтической разработке. Спикеры также обсудили решения для оптимизации работы лаборатории и защиты аналитических данных в современных условиях, аналитические платформы и атрибуты качества, работу с поставщиками АФС в условиях изменений при формировании регистрационного досье, обустройство лаборатории и многое другое.

Секция «Надлежащая публикационная практика» прошла под руководством **Шохина Игоря Евгеньевича**, генерального директора ЦФА. Спикеры и слушатели обсудили тему публикаций в журналах международного уровня на примере журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Поговорили о том, как подготовить статью в журнал международного уровня. Обсудили новые тенденции в редакционной политике медицинских и фармацевтических изданий.

На круглом столе «Отраслевые маркетплейсы и импортозамещение: новые возможности для фармацевтических лабораторий и научного сообщества» мы поговорили про онлайн-площадки и их возможности в решении проблем с импортозамещением, поиском нужных приборов и реагентов по приемлемым ценам и, главное, со скоростью поставок. Модерировала круглый стол **Наталья Вячеславовна Кульджанова**, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Средний срок поставок заказов в естественно-научных исследованиях составляет от одного до трех месяцев, хотя в отдельных случаях может увеличиваться до непредсказуемых пределов, при этом цена на транспортные расходы увеличивается пропорционально усложнению маршрутов логистики. Спикеры поделились своим опытом и знаниями в области использования новых механизмов закупок. Поделились мнением о ключевых проблемах в обеспечении исследований реагентами и оборудованием, обсудили уже существующие и необходимые решения.

Второй день конгресса открывала секция, посвященная клиническим и доклиническим исследованиям в разработке и регистрации лекарственных средств. Модераторами секции выступили **Макаренко Игорь Евгеньевич** и **Комаров Тимофей Николаевич**.



Комаров Тимофей Николаевич



Макаренко Игорь Евгеньевич

В докладе **Горячева Дмитрия Владимировича**, директора центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» были рассмотрены следующие вопросы:

- Цель проведения КИ (клинических исследований)?
- Когда нет необходимости проведения КИ?
- Когда необходимо проведение КИ?
- Где проводить КИ, все ли КИ рассматриваются?
- Могут ли результаты КИ экстраполироваться на иные показания и возрастные группы?
- Возможны ли несравнимые КИ?
- Когда надо доказывать превосходство и когда эквивалентность/не меньшую эффективность?
- Когда биоэквивалентности недостаточно?
- Можно использовать непредусмотренный протоколом анализ для доказательства эффективности?

Доклад вызвал живой интерес со стороны аудитории, слушатели активно задавали вопросы и принимали участие в дискуссии.

Какие вызовы стоят перед фармацевтическими компаниями, проводящими клинические исследования, рассказал **Макаренко Игорь Евгеньевич**, руководитель медицинского департамента Герофарм. Спикер обратил внимание, что мир меняется благодаря технологическому прогрессу. «Еще 20 лет назад мы боялись биосимиляров и проводили КИ на бумажных ИРК. Сейчас мы можем доказать, что 1 биосимильяр идентичен другому, – **отметил Игорь Евгеньевич**, – до появления 61 ФЗ в России практически не было экспертиз в клиническом мониторинге, сейчас она есть даже в планировании КИ».

Ерёменко Наталья Николаевна, главный эксперт ФГБУ «НЦЭСМП» затронула тему экспертной оценки протоколов биоэквивалентности: основные ошибки, неправомерный выбор дизайна. Спикер подробно осветила существующие нормативные документы, остановилась на вопросах выбора референтного лекарственного препарата и дизайна исследования, привела примеры обоснования расчета количества добровольцев для разных исследований.



Ерёменко Наталья Николаевна



Выступление **Ивкина Дмитрия Юрьевича**, начальника центра экспериментальной фармакологии СПХФУ было посвящено трансляции результатов: возможностям ретроспективного анализа. **Дмитрий Юрьевич** в своем докладе затронул проблематику перехода от ДКИ к КИ на фоне правового разлома в регуляции доклинических и клинических исследований. Спикер также рассказал о проектах ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России за 2011-2023 г.

Комаров Тимофей Николаевич, директор исследовательского центра ЦФА выступил с докладом «Проведение исследований фармакокинетики в условиях экономических ограничений: подводные камни и новые возможности». В своем докладе спикер рассказал о вызовах 2022–2023 годов на примере ЦФА, а также поделился решениями по их преодолению.

Во второй части секции «Клинические и доклинические исследования в разработке и регистрации лекарственных средств» обсуждались новые тренды в клинических исследованиях, были представлены успешные примеры российских препаратов и разработок.

О том, какие изменения произошли в клинических исследованиях за последние 20 лет, трендах в прошлом и настоящем рассказал **Захаров Константин Анатольевич**, управляющий директор Экселлена. Новые тренды и тренды будущего – увеличение объема и «сложности» данных, появление новых «источников» данных и вопросы их принадлежности, новые методы работы с данными, истинные бенефициары, финансирование, искусственный интеллект.

В докладе **Багаевой Натальи Сергеевны**, руководителя отдела биостатистики ЦФА была затронута важная тема о предпосылках возникновения потенциальных ошибок в клинических исследованиях. Спикер подробно рассказала о планировании клинических исследований, наиболее часто встречающихся ошибках на различных этапах КИ и статистической обработке данных.

Со **Щербаковой Викторией Сергеевной**, директором медицинского департамента Промомед мы поговорили про российские разработки для лекарственной независимости в эндокринологии: первый отечественный лираглутид. Поставки препарата в Россию прекратились в марте 2023 года, и уже в сентябре 2023 года был выведен на рынок первый российский лираглутид.



Щербакова Виктория Сергеевна

Яковлев Игорь Борисович, заведующий кафедрой фармации МарГУ затронул тему эффективности центра клинических исследований. Были выделены 5 «граней» призмы эффективности центров КИ.



Яковлев Игорь Борисович

В завершении дискуссии **Шохин Игорь Евгеньевич**, генеральный директор ЦФА рассказал про исследования фармакокинетики инсулинов и их аналогов, а также представил успешные кейсы. Спикер рассмотрел основные подходы при проведении биоаналитических исследований методом ИФА.

В рамках секции «Upstream-downstream: разработка и масштабирование» **Алешкин Андрей Владимирович**, член-корреспондент РАН, заместитель директора по медбиотехнологии МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора выступил с докладом «Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов бактериофагов и их ферментов». Спикер подробно рассказал о бактериофагах и их применении для решения межотраслевой проблемы антибиотикорезистентности. Представители компании Хеликон, в свою очередь, поделились знаниями о культивировании клеток продуцентов. Спикеры обсудили следующие темы: настройка процесса культивирования, в погоне за титром без потери качества, культивирование клеток в биореакторе, технологию DBR, масштабирование от лабораторного до промышленного применения и очистку продукта (FPLC и сорбенты).



Алешкин Андрей Владимирович

В заключительной секции «Трансфер фармацевтических технологий и разработка лекарственных средств» обсуждалась практическая реализация процесса трансфера с упором на коммерциализацию разработок государственных учреждений. **Елизарова Ольга Сергеевна**, начальник отдела коммерциализации разработок ЦТМТ рассказала о роли Центра трансфера медицинских технологий, существующих мерах поддержки и планируемых стратегических инициативах. **Смолянова Татьяна Ивановна**, Нацимбио раскрыла тему обеспечения технологического суверенитета в разработке и производстве биопрепаратов. **Титович Ирина Александровна**, директор департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров СПХФУ, **Екимов Антон Анатольевич**, Глювекс, **Бабков Денис Александрович**, директор Научного центра инновационных лекарственных средств ВолгГМУ и **Бахрушина Елена Олеговна**,



Смолянова Татьяна Ивановна

доцент кафедры фармацевтической технологии Сеченовского университета поделились своим опытом и примерами в данном направлении. О критериях успешности трансфера технологии твердых лекарственных форм рассказала **Спирина Юлия Сергеевна**, руководитель группы трансфера Сотекс.

На круглом столе «Валидация аналитических методик: биоаналитика VS стандартизация» были рассмотрены основные виды аналитических методик. **Тернинко Инна Ивановна**, начальник центра контроля качества лекарственных средств СПХФУ рассказала, как работает валидация аналитических методик для целей стандартизации. **Арчакова Ольга Александровна**, заведующая лабораторией биоаналитических исследований ЦФА объяснила, почему валидация биоаналитических методик проводится не по Фармакопее РФ.

Еще один круглый стол был посвящен исследованиям фармакокинетики и биоэквивалентности. Дискуссию открывал **Шохин Игорь Евгеньевич**, генеральный директор ЦФА. Также были представлены доклады спикеров из Научного центра психического здоровья, РУДН им П. Лумумбы, ФИЦ оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий.

Партнерами конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» выступили: Сеченовский университет, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕЭК, СПХФУ, Статэндокс, Герофарм, ТД «ХИММЕД», Лабконцепт, Глювекс, NPJ, Фарма РФ, PCR.NEWS, ФармМедПром, Экселлена, SkyGen, Helicon, CFO Russia, Фармацевтический вестник, CON-PHARM.RU, ВолгГМУ, БелкиАнтитела, Воды здоровья, Профессорская клиника, Биотехно, Бинора.

Благодарим участников конгресса за интерес к мероприятию, активные дискуссии и хорошее настроение! До встречи в следующем году!