

СПХФА

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

Прорывные технологии как вектор создания инновационных лекарственных препаратов

Наркевич Игорь Анатольевич



Развитие локального производства ЛС



Одно из приоритетных
направлений
государственной
политики

«...в течение трех - пяти лет мы
должны обеспечить людей
качественными и доступными по
цене лекарствами и продуктами
питания в значительной степени,
конечно, собственного
производства»





Политика импортозамещения

Создание в России массового
слоя производственных
компаний



Цена



Качество



Отсутствие внутреннего
монополизма

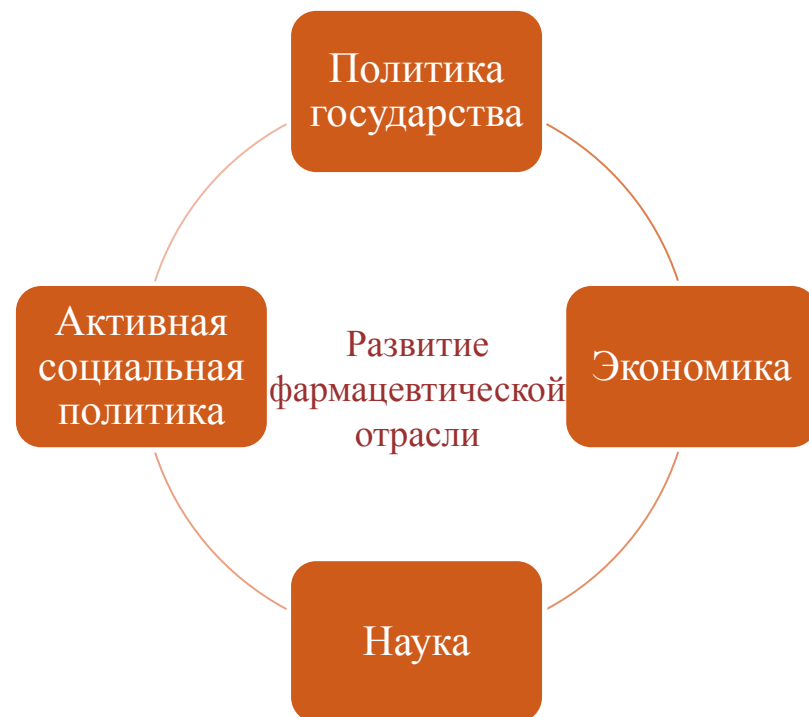
Преодоление импортозависимости
фармацевтического рынка России
связывается с переходом
производства лекарств на
инновационный путь развития





Локомотив развития страны – современная фармацевтическая отрасль

Для преодоления существующего научно-технического, технологического и производственного отставания в области фармации необходимо ускоренное формирование научно-технологической инфраструктуры для разработки импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов путём инициализации масштабных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ





**Федеральная целевая программа «Развитие
фармацевтической и медицинской промышленности
Российской Федерации на период до 2020 года и
дальнейшую перспективу»**

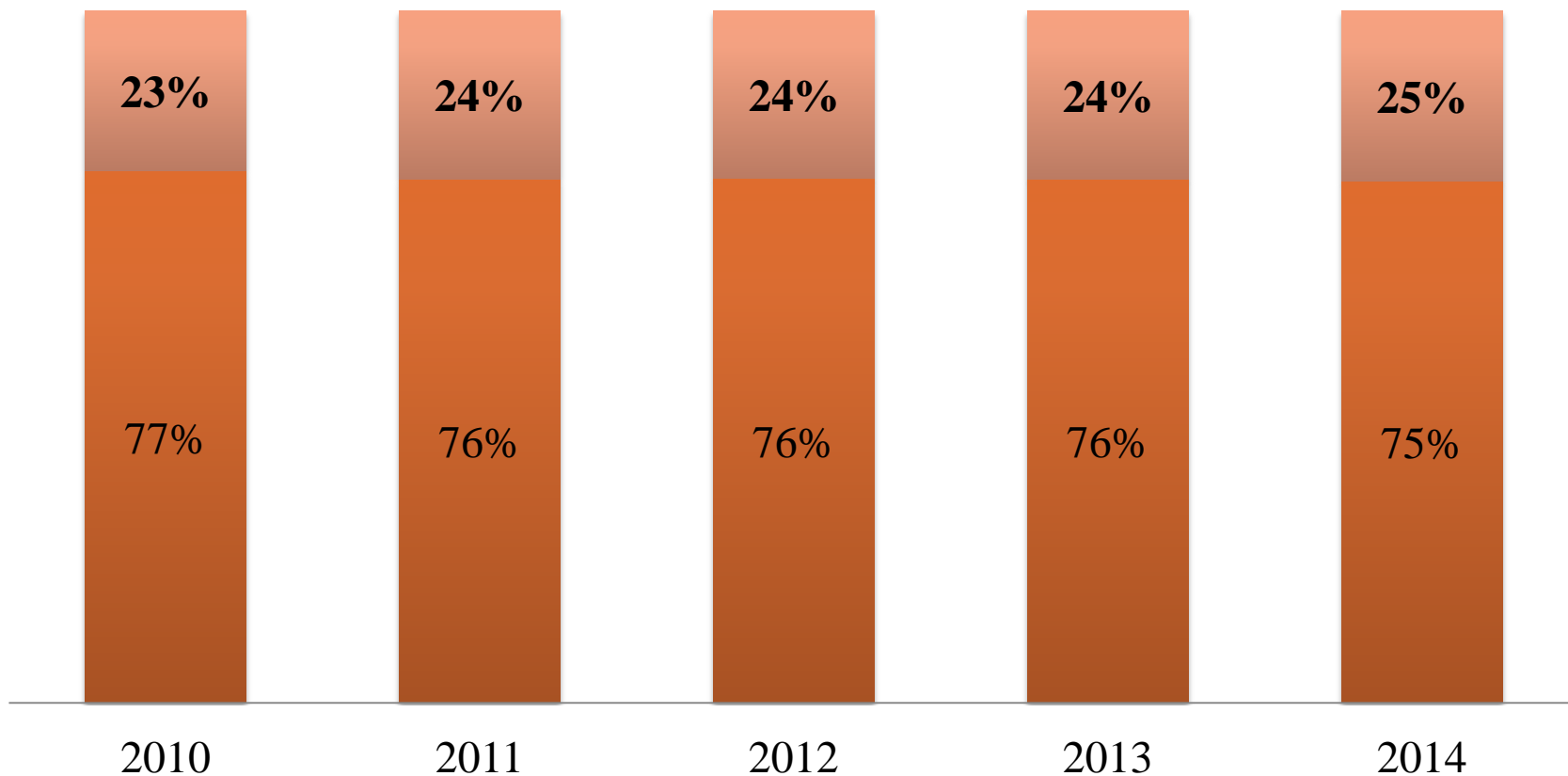
Основная задача довести долю

- отечественных лекарственных средств в денежном выражении до 50%
- лекарственных средств стратегического перечня – до 90%
- медицинской техники и изделий медицинского назначения – до 40%.



Доля продаж препаратов российского и зарубежного производства на фармрынке РФ (%)

■ ИМПОРТНЫЕ ■ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ





Основные задачи ФЦП

Технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня

Выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых ЛС, ЖНВЛП, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения

Вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью

Кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития





Кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий Санкт- Петербурга



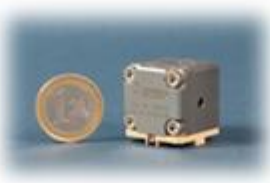
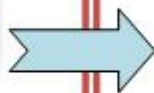
* Данные предоставлены НП «XXI век. Медико-фармацевтические проекты»



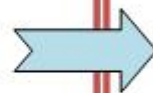
Эволюция фармацевтического лабораторного оборудования



Оборудование
современной
отечественной
фармацевтической
лаборатории



Непрерывные проточные
микрореакторы для
лабораторных установок



Оборудование
фармацевтической
лаборатории будущего



АФС

активная фармацевтическая субстанция

Любое вещество или смесь веществ, предназначенные для производства ЛС, которые в процессе производства ЛС становятся активным ингредиентом этого ЛС

Проявление
фармакологической
активности



Производство ЛП

*Недостаточный уровень
зрелости*

Микрореакторный синтез АФС и
ключевых интермедиатов



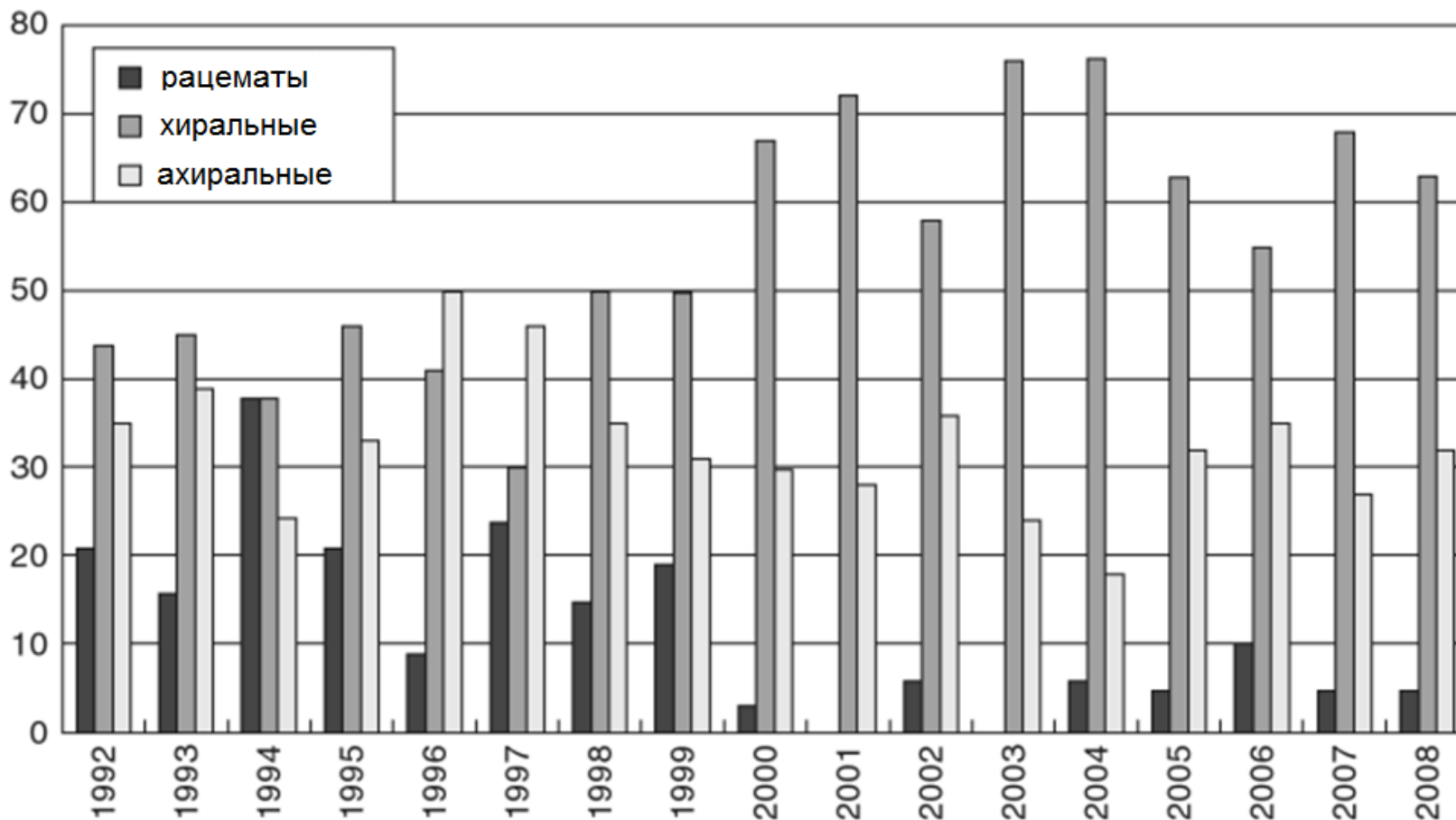
Прорывная технология (ТФС) синтеза АФС

относится к высокоэффективным новым технологиям производства фармацевтических продуктов с действующей патентной защитой, внедренным в производство в течение последних 5 лет или находящимся в 2014 г. на пилотной стадии промышленного производства, сочетающим высокую эффективность методов синтеза с энергоэффективностью, экологической безопасностью и низкими операционными затратами



Основные аспекты при определении зрелости технологии интенсивного микрореакторного синтеза АФС и ключевых интермедиатов в России

- ✓ Отсутствие производственных площадок, внедряющих технологию
- ✓ Наличие технологического задела в реализации методологии непрерывного микрореакторного синтеза
- ✓ Отсутствие разработанных программ обучения персонала фармацевтических предприятий и молодых специалистов
- ✓ Наличие опыта работы отечественных специалистов с микрореакторным оборудованием преимущественно в европейских лабораториях
- ✓ Наличие задела в PAT



Распределение лекарств, одобренных Федеральным ведомством по лекарствам и продуктам питания США (FDA), по годам



Модель описания прорывной технологии

Обоснование отнесения к
перечню прорывных
технологий

Сфера применения
технологии

Научно-техническая
характеристика
технологии

Опыт внедрения технологии

Технологические
преимущества и
недостатки метода и
технологии, с учетом
конструктивных
особенностей установок

Особенности
масштабирования
технологии при
переходе от пилотного к
промышленному
производству

Технологические
операции, дублируемые
в других
анализируемых
технологиях

Основные
фармацевтические
продукты, получаемые при
использовании технологии

Основные внедренческие
площадки и основные
разработчики технологии

Текущая патентная
ситуация и перспективы
патентования

Уровень зрелости
технологии по
состоянию на 2014 год
и прогноз уровня
зрелости к 2020 году

Анализ внедрения и
развития технологии в
промышленности в период с
2008 по 2014 г. и прогноз на
перспективу до 2020 г

Анализ существующего
в Российской
Федерации научно-
технологического
задела по данной ТФС

Статус уровня зрелости
технологий по
состоянию на 2014 год
в России

Сценарный уровень
статуса зрелости
технологий в России к
2020 году

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ИННОВАЦИОННОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ

ТФС «Интенсивный микрореакторный синтез АФС (органический синтез) и ключевых интермедиатов»

Перспективы использования - было отобрано 16 ЦКП

Наличие научно-технологических компетенций в части разработки прорывной ТФС - выделено 4 ЦКП



ТФС «Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для ассиметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС»

Перспективы использования - было отобрано 25 ЦКП

Наличие научно-технологических компетенций в части разработки прорывной ТФС - выделено 12 ЦКП



ТФС «Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред (полупромышленный уровень зрелости технологии)»

Перспективы использования - было отобрано 21 ЦКП

Наличие научно-технологических компетенций в части разработки прорывной ТФС - выделено 9 ЦКП



ТФС «Single-use технологии производства АФС (промышленный уровень зрелости технологии)»

Перспективы использования - было отобрано 22 ЦКП

Наличие научно-технологических компетенций в части разработки прорывной ТФС - выделено 9 ЦКП



ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЛАНА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ТФС

Предложены направления и этапы развития научных исследований и разработок

Использование существующих ЦКП и иных элементов инновационной инфраструктуры для разработки ТФС

Использование существующих инструментов государственной поддержки исследований и разработок

Внедрение ТФС через действующую поддержку локальных производителей лекарственных средств

Защита ноу-хау и технологических разработок

Предложения по согласованию плана внедрения ТФС с фармацевтическими кластерами России

Факторы и условия, необходимые для развития научно-технологических компетенций



ПРИМЕРЫ ВНЕДРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ НИР

Результаты
выполнения Этапов
№1 и №2 НИР

Подготовка заявок
на доклинические
исследования

Подготовка заявок
на проведение
НИОКР

Подготовка заявок
на разработку
образовательных
программ

Реализация
регионального
инжинирингового
центра по
микрореакторному
синтезу как
механизм и
инфраструктура
внедрения ТФС





Модель внедрения результатов исследования





Координация органов исполнительной власти в рамках поддержки ТФС





Прорывные технологии

Сегмент промышленного химического синтеза ФС

- Интенсивный микрореакторный синтез АФС (органический синтез) и ключевых интермедиатов

Сегмент промышленного производства ФС биотехнологическим способом

- Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для ассиметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС
- Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред (полупромышленный уровень зрелости технологии)
- Single-use технологии производства АФС

SINGLE-USE ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА АФС: КЛЮЧЕВЫЕ ПЛОЩАДКИ

Иностранные площадки

- Sanofi
- Biogen Idec
- Merck
- Catalent
- GlaxoSmithKline Bio
- JHP Pharma
- Baxter
- Rentschler
- Boehringer Ingelheim
- Hoffmann La-Roche
- Novartis
- Werthenstein BioPharma
- Pfizer

Российские площадки

- ООО Р-фарм
- ГК Генериум
- ООО Фармапарк
- НПО «Вирион»
- НПО «ИмБио»
- НПО «Иммунопрепарат»
- ГК «Фармэко»
- ООО "Биоинтегратор"



**СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ**