

**РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
2011-2017**

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Детали и задачи презентации

На примере данной презентации представлен проект карты исследований инновационных ЛС, который дает как общую картину инвестиционного потенциала проектов, так и информацию о статусе и актуальности разработок, которые необходимо структурировать с точки зрения потенциала к практической реализации (как показано ниже с проектом 2.2 РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ 2013 г.)

Мы нацелены на венчурные фонды, научно-исследовательские подразделения крупных фармацевтических компаний, чтобы предоставить более подробную информацию об инновациях, финансируемых за счет средств федерального государственного бюджета Российской Федерации

Мы стремимся создать платформу для эффективного диалога между сторонами, заинтересованными в продвижении таких научно-исследовательских проектов и коммерциализации инновационных фармацевтических продуктов

Стратегическая цель и ключевые задачи

- ❑ В 2009 году Минпромторг России определил стратегическую цель трансформации российской фармацевтической и медицинской промышленности в инновационную отрасль
- ❑ В 2011 году Правительство приняло Федеральную целевую программу «Фарма 2020» в качестве ключевого инструмента федеральной поддержки

Ключевые задачи:

Создать устойчивое развитие и систему коммерциализации инновационной фармацевтической и медицинской продукции в стране через:

- Технологическую модернизацию с целью содействия развитию экспортного потенциала
- Повышение конкурентоспособности продукции за счет создания надежной системы исследований и разработок
- Оказание помощи основным лекарственным средствам на рынке для создания денежного потока исследований и разработок для российских компаний

Федеральная целевая программа «Фарма 2020»

Финансирование федеральной целевой программы

3,5 млрд долл. США – общий бюджет

Из них 2,3 млрд долл. США – государственное финансирование

77% финансирования - на НИОКР

23% - капитальные вложения для государственных компаний

Среднегодовой бюджет на инновационные лекарственные средства- 140 млн долл. США

Ключевые приоритеты для инновационного развития лекарственных средств

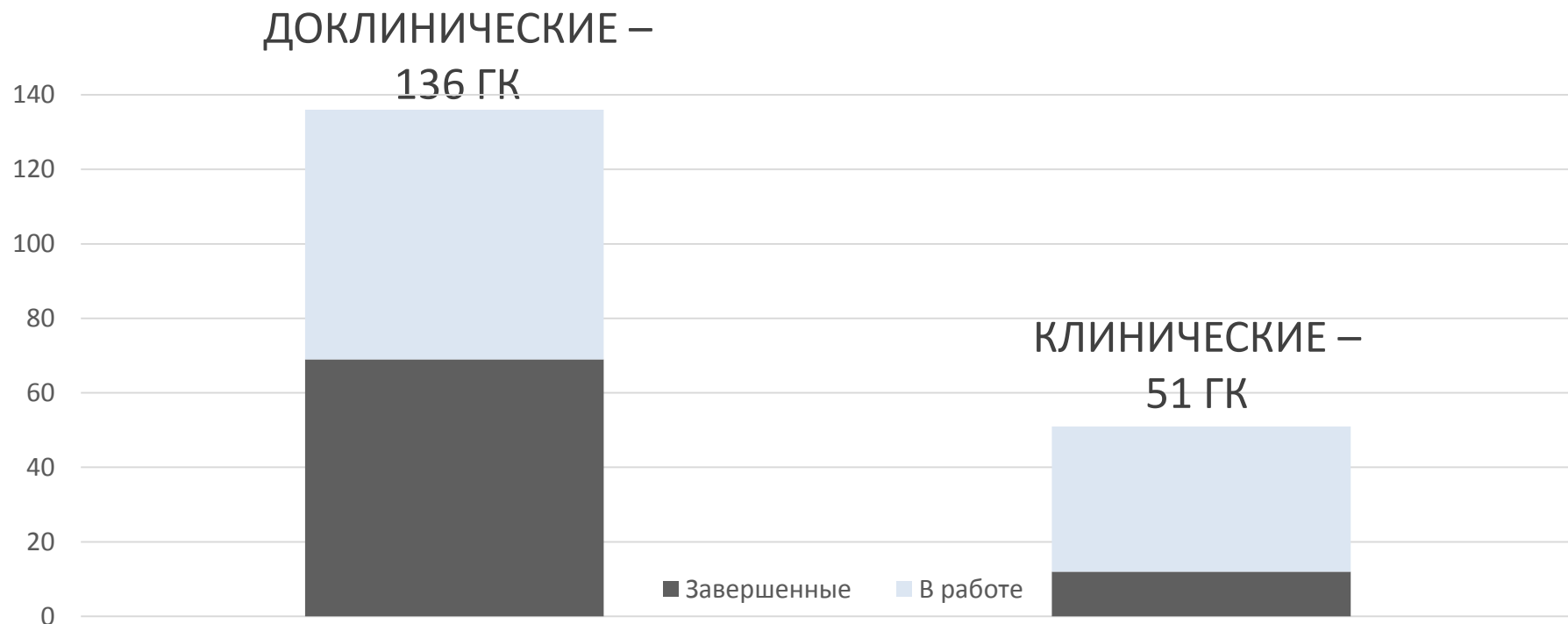
- Получение новых химических продуктов
- Получение новых биологических продуктов
- Синтез фармакологически активных метаболитов и стереоизомеров существующих ЛС
- Новые целевые системы доставки лекарственных средств и целевая терапия
- Разработка многокомпонентных и гибридных ЛС, в состав которых входят действующие компоненты, обладающие доказанной эффективностью и безопасностью, которые усиливают действие друг друга

Финансируемая деятельность:

- Доклинические исследования
- Клинические исследования

Статистика государственных контрактов (ГК) с 2011 года

Количество зарегистрированных (завершенных/действующих) исследований



Финансирование исследований с 2011 года

Софинансирование

25% - внебюджетные средства

75% - бюджетные средства

Стоимость заключенных ГК

Доклинические
700 млн. долл. США

Клинические
50 млн. долл. США

Клинические исследования в областях медицины

СТАТИСТИКА

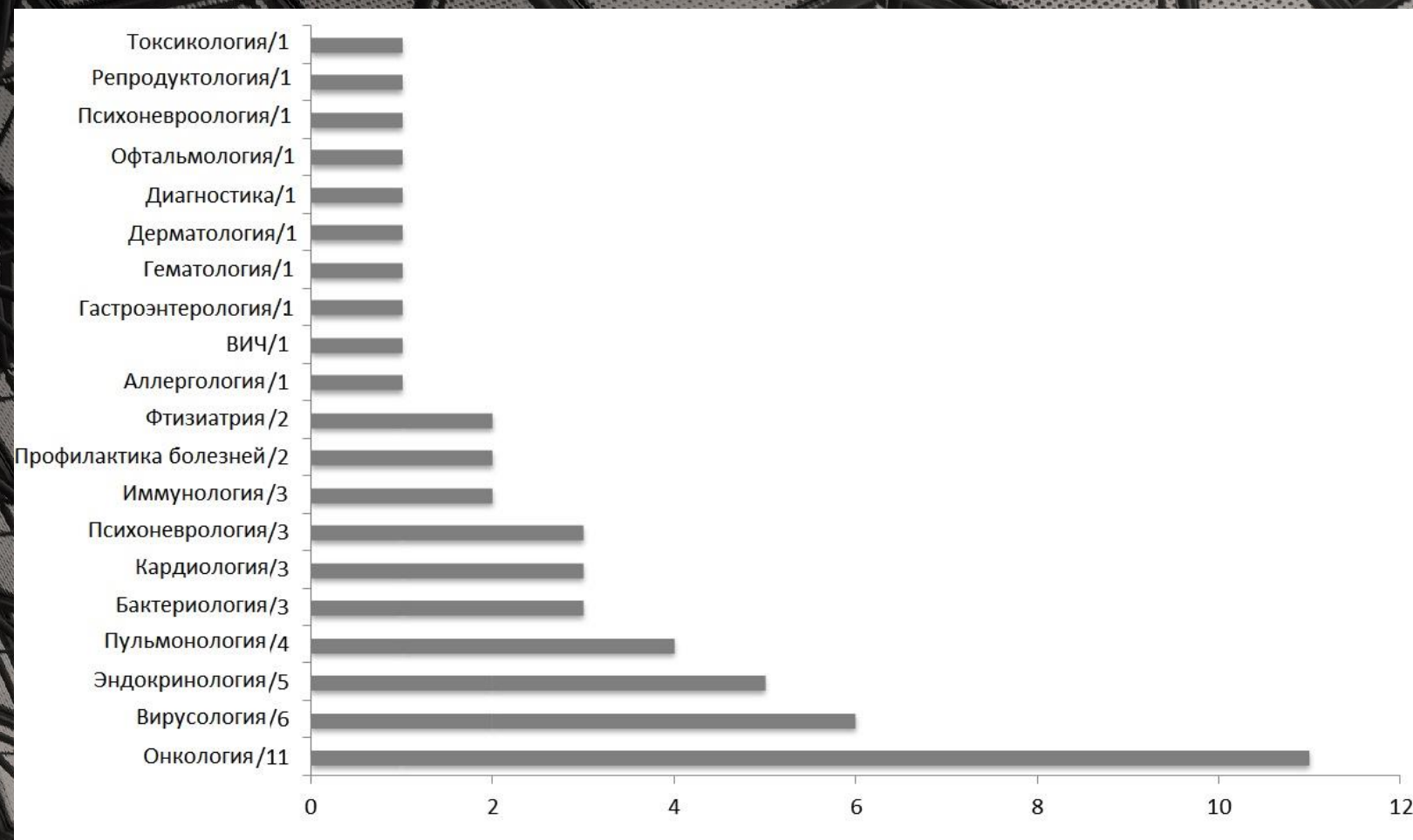
51 исследований, в том

числе:

39 – завершенные

12 – в работе

**Портфель госконтрактов
700 млн. долл. США**



Пример: клинические исследования инновационных ЛС в онкологии

ЛС, исследования которых еще не окончены, помечены синим, завершённые проекты - черным

- ① Лекарственное средство на основе смеси инертных газов с кислородом для терапии хронического болевого синдрома у онкологических больных
- ② Лекарственный препарат для лечения колоректального рака на основе белка р16
- ③ Противоопухолевый препарат на основе нитрозомочевины для лечения нейроэндокринных опухолей
- ④ Лекарственное средство для лечения костных метастазов твердых опухолей и остеопороза на основе гибридной антителоподобной молекулы, ингибирующей активацию остеокластов
- ⑤ Лекарственный препарат, оказывающий стимулирующее действие на полипотентные стволовые клетки, применяемый в качестве радио- и химиопротектора при лечении онкологических больных
- ⑥ Радиофармацевтический лекарственный препарат – комплекс золедроновой кислоты и рения-188 – для радионуклидной терапии опухолевых поражений скелета
- ⑦ Лекарственный препарат на основе гексилового эфира 5-аминолевулиновой кислоты для флуоресцентной диагностики рака мочевого пузыря
- ⑧ Лекарственный препарат - антагонист андрогеновых рецепторов для лечения рака предстательной железы
- ⑨ Лекарственный препарат на основе мембраноактивного борированного хлорина для фотодинамической терапии опухолей
- ⑩ Противоопухолевый препарат аналог гипоталамического гормона для лечения нейроэндокринных опухолей

Проект: «Организация и проведение клинических исследований лекарственного препарата-антагониста андрогеновых рецепторов для лечения рака предстательной железы»

2.2 Рак предстательной железы 2013

Назначение: препарат для лечения РПЖ

НАЗНАЧЕНИЕ:

перспективный препарат для лечения РПЖ, в том числе его кастрационно-резистентных форм

БЮДЖЕТНОЕ

ФИНАНСИРОВАНИЕ:

750,000 долл. США

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ООО «Авионко»

СТАТУС:

Исполняется

Актуальность исследования:

- В России рак предстательной железы занимает 4ое место среди злокачественных болезней мужского населения. По темпам роста занимает второе место после меланомы кожи.
- В мире в 2012 году зарегистрировано более 1,1 млн новых случаев рака предстательной железы (около 15% всех новых злокачественных заболеваний среди мужчин) и более 300 тыс. смертей от рака предстательной железы (по данным ВОЗ)

Задача: Разработка перспективного препарата с тройным действием: предотвращение взаимодействия андрогенов с андрогенным рецептором; препятствие транслокации рецептора в ядро; образование транскрипционного комплекса с участием андрогенного рецептора.

Исследование:

- Изучение безопасности и переносимости однократного и многократного приема возрастающих доз
- Определение максимальных переносимых доз (МПД) препарата ОНК1-0013В у пациентов с прогрессирующим метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ)
- Изучение фармакокинетики и проведение оценки влияния препарата ОНК1-0013В на динамику опухолевого процесса

Как получить больше информации о российских инновационных ЛС

1. Выберите терапевтическую область на основе стратегических потребностей
2. Свяжитесь с Минпромторгом России с просьбой предоставить информацию о конкретном проекте
3. Проинформируйте Министерство о намерении изучить более подробную информацию о проекте
4. Получите одобрение от Министерства на контакт с командой проекта
5. Подпишите соглашения о неразглашении и т.д.
6. Продолжите работу с командой проекта

Контакты:

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Контактное лицо:

Алехин Алексей Викторович

Заместитель директора Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности

Тел.: +7 (495) 632 81 69

Email: alekhinav@minprom.gov.ru

www.minpomtorg.gov.ru

ООО «ЦКК С-ГРУП»

Контактное лицо: Ольга Собченко

Тел.: +7 (499) 340 25 11

Email: info@sgr.com.ru

www.sgr.com.ru