

А.А.ИВАЩЕНКО, к.т.н., К.В.БАЛАКИН, д.х.н.

Центр Высоких Технологий ХимРар, Московская обл., г. Химки (www.chemrar.ru)

# Как разработать

## ИННОВАЦИОННОЕ ЛЕКАРСТВО ЗА ОДИН ГОД?

Несмотря на высокую сложность и потенциальные риски, связанные с разработкой инновационного лекарства, выбор рациональной стратегии позволяет в перспективе создать собственный инновационный брэнд всего за 1 год, потратив при этом 0,5—1 млн. долл.

Динамично растущий отечественный потребительский рынок сегодня позволяет российским фармпроизводителям вкладывать ресурсы в создание не только брэнд-дженериков, но и инновационных препаратов. Сфера разработки лекарств отличается повышенной сложностью, науко- и ресурсоемкостью, а также специфическими рисками. Уровень проблемы можно оценить даже при попытке ответа на первый вопрос: где найти инновационные лекарства в РФ? В институтах РАМН уже практически невозможно найти проекты, которые были бы готовы к клиническим испытаниям и выводу на рынок. В институтах «большой» академии — РАН, разработки химиков и биологов находятся на слишком ранних стадиях, от которых еще далеко даже до предклинических испытаний. Современный подход к разработке лекарств «с нуля» (стратегия 1, табл.) потребует в российских условиях вложения не менее 10 млн. долл. — и приведет к результату не ранее, чем через 3—5 лет. Сегодня индустрия не готова на такие проекты ни финансово, ни инфраструктурно. В этой ситуации закономерен вопрос: а реальны ли вообще для отечественного фармпроизводителя разработки новых лекарств?

Несомненно, реально, но с той оговоркой, что успеха не достичь без использования самых современных «постгенных» технологий исследований. В табл.

це приведены 4 варианта альтернативных разработок «с нуля».

Рамки небольшой статьи не позволяют детально описать все эти стратегии. Кратко прокомментируем один подход (стратегия 4), связанный с использованием концепции обратного скрининга (рис.).

Благодаря успехам «постгенной» науки, за последнее десятилетие были открыты десятки новых биомшеней, связанных с различными патологическими состояниями. Клинические испытания подтверждают, что действие лекарств на эти биомшени оказывает терапевтический эффект. Таким образом, испытания уже известных лекарств на активность по отношению к подобным новым биомшеням позволяет определять или уточнять механизм их действия, что открывает дорогу для модификации и повышения эффективности препаратов, а также зачастую указывает

### РИСУНОК Концепция обратного скрининга



- новые терапевтические индикации
- next-in-class инновационные лекарства

на их новые возможные терапевтические применения.

Дополнительная возможность связана с обнаружением модифицированных структурных аналогов тестируемого лекарства, обладающих аналогичным или новым профилем фармакологической активности. В этом состоит суть стратегии создания next-in-class (в переводе с английского — следующий в классе) лекарств.

Для осуществления обратного скрининга требуется применение целого комплекса передовых научно-исследовательских технологий, относящихся к дисциплинам геномики, протеомики, комбинаторного химического синтеза, робототехники, молекулярной биологии, компьютерного анализа данных и др. В настоящее время в Центре Высоких Технологий ХимРар (www.chemrar.ru) возможно проведение всего комплекса работ, связанного с реализацией стратегий, альтернативных

разработке «с нуля».

Можно утверждать, что именно создание локальных брэндов собственной разработки наилучшим образом отвечает долгосрочным интересам российских фармкомпаний и индустрии в целом. Однако успех подобной кампании критическим образом зависит от выбора оптимальной стратегии разработки, а также эффективного использования исследовательских технологий «постгенной эры».

ТАБЛИЦА Возможные варианты разработки инновационных лекарств в России			
Стратегия разработки	Основные этапы разработки	Длительность, лет	Стоимость, млн. долл.
Стратегия 1. Разработка «с нуля»	♦ разработка биомшеней; ♦ создание коллекции химических соединений; ♦ высокопроизводительные биоиспытания соединений; ♦ испытания на животных; ♦ полный цикл клинических испытаний	3-5	10
Стратегия 2. Разработка лекарства «next-in-class»	♦ выбор инновационного лекарственного брэнда, защищенного патентом; ♦ синтез химически модифицированных патентуемых аналогов; ♦ ускоренные in vitro испытания; ♦ ускоренные испытания на животных; ♦ ускоренные клинические испытания	до 3	до 3
Стратегия 3. Биоизостерная модификация лекарств	♦ выбор российского лекарства, не защищенного патентом; ♦ синтез химически модифицированных аналогов; ♦ ускоренные in vitro испытания; ♦ ускоренные испытания на животных; ♦ ускоренные клинические испытания	до 2	до 2
Стратегия 4. Поиск новых индикаций	♦ выбор российского лекарства, не защищенного патентом; ♦ испытание на панели биомшеней (обратный скрининг); ♦ ускоренные клинические испытания на новую индикацию	1	1
Стратегия 5. Модификация доставки лекарства	♦ выбор препарата, вышедшего из-под патента; ♦ внедрение новых способов доставки (нанобиотехнологии); ♦ ускоренные испытания на животных; ♦ ускоренные клинические испытания	1	0,5