

# Российскому фармпрому нужны яркие примеры



## СЛОЖНО, НО МОЖНО

Российская фармотрасль развивается динамично, но время диктует необходимость искать новые нестандартные решения, гибко реагировать на изменения и управлять рисками. Последние годы стали настоящим вызовом для фармацевтического рынка России, а выстраивание стратегии наполнения рынка – ключевой задачей для Правительства и фармацевтических компаний.

Ситуация осложняется волатильностью валюты, проблемами с логистикой, с финансовым обеспечением сделок и поиском инвестиций в новые проекты. Тем не менее, всем понятно, что нельзя идти на поводу у обстоятельств. Прорыв необходим, и он обязательно случится. Вот почему в профессиональном сообществе еще более выросла значимость общения и обмена опытом и информацией о позитивных кейсах.

Ярким примером прорывного развития в отечественной фармин-

дустрии можно считать российскую компанию «НоваМедика», которая сфокусировала свое внимание на обеспечении пациентов высококачественными препаратами для лечения заболеваний центральной нервной системы (ЦНС). Молодая и дерзкая компания последовательно реализует свою стратегию сразу в двух направлениях: развитие собственных разработок в ЦНС на коммерческом рынке и поставки инновационного орфанного препарата для российских пациентов.



**ИНТЕРЕСНОЕ НАЧАЛО**

Вернемся к R&D-стратегии НоваМедики. Первым зарегистрированным препаратом собственной разработки компании стал «Фиссаро», который теперь известен на рынке как «Релифипин» – инновационное комбинированное лекарственное средство проктологического профиля. Уникальность препарата заключается в том, что разработчикам удалось объединить в этом лекарстве два ранее несовместимых действующих вещества: обезболивающего и терапевтического назначения, причем – в удобной для пациентов форме водорастворимого геля. НоваМедика, получив предложение о сотрудничестве от международного концерна Вауег, заключила эксклюзивное лицензионное соглашение, дающее концерну право производить и коммерциализировать «Релифипина» на территории всего мира, кроме Японии.

Эксперты отрасли проголосовали за включение соглашения НоваМедики и Вауег в short-list номинации «Сделка года» профессиональной премии «Платиновая унция». В первую очередь в силу уникальности – российская фарма не знала примеров до этого, когда бы компания из Биг Фармы взяла в свой портфель российскую разработку. И конечно, история «Релифипина» вдохновляет и добавляет уверенности российским разработчикам. Но почему НоваМедика выбрала профилем своего портфеля ЦНС?

**О ПОИСКАХ ПРОФИЛЯ ИЗ ПЕРВЫХ УСТ**

Рассказывает Елена Литвинова, генеральный директор НоваМедики: «Необходимо было определиться с приоритетами в развитии. В первую очередь, мы посмотрели, насколько рынок изобилует конкурентными предложениями, препаратами и

**ИНФРАСТРУКТУРА ДЛЯ ИННОВАЦИЙ**

В основу стратегии развития НоваМедики был положен системный подход к формированию всей цепочки создания ценности в фармацевтической компании, что предопределило и ее приоритеты. А это в первую очередь - внедрение уникальных передовых технологических решений при разработке препаратов любой сложности и наращивание российских R&D компетенции в интересах медицинского сообщества и пациентов. В числе главных приоритетов так же реализация производственных проектов в России в контексте задачи по обеспечению технологического суверенитета российской фармы.

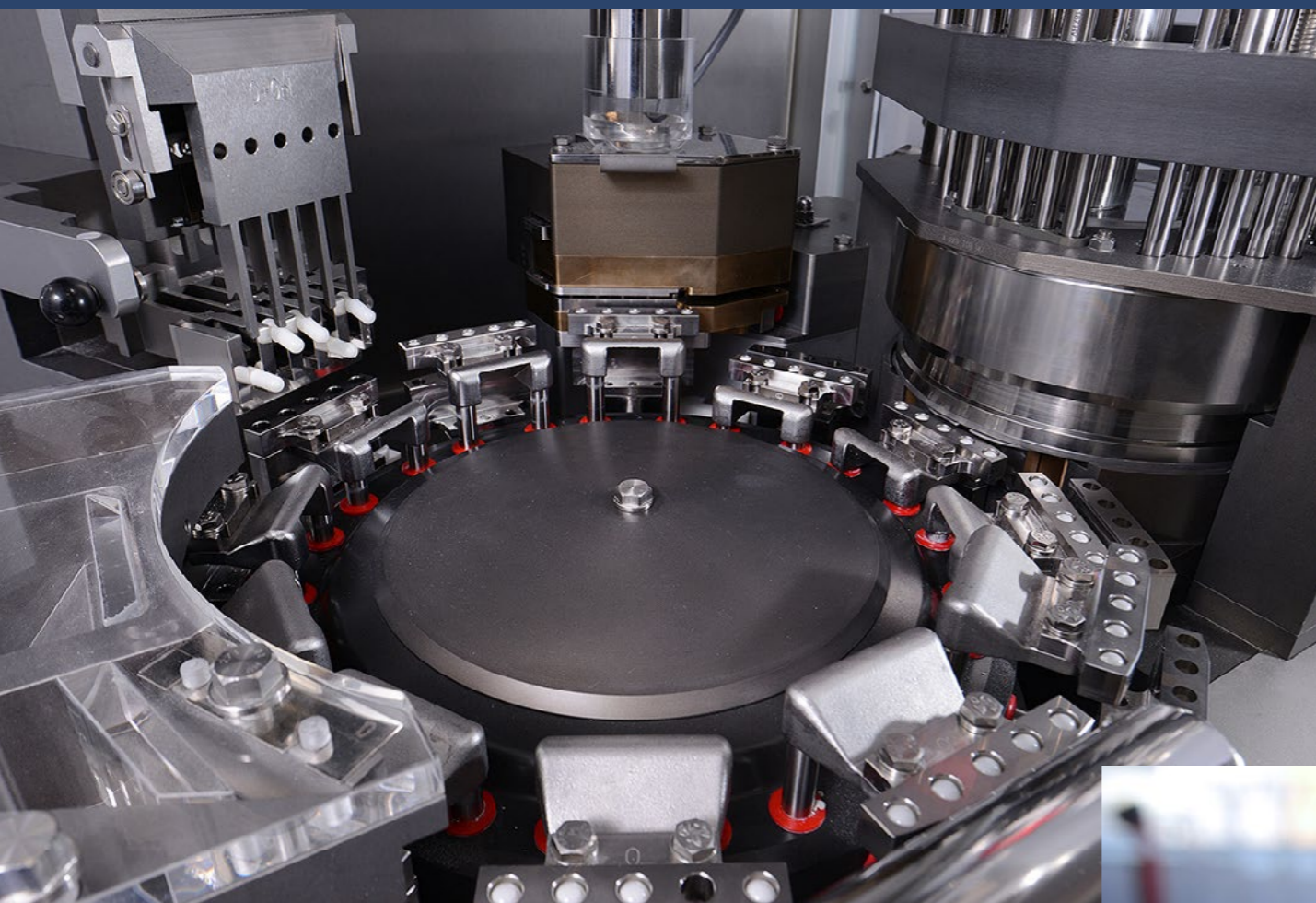
Создание технологического R&D центра «НоваМедика Иннотех» и

пилотного производства в его рамках в Москве позволило компании не только уверенно развивать собственный портфель препаратов, но и оказывать услуги разработки и производства лекарств "под ключ" для внешних заказчиков, в числе которых отечественные и иностранные компании. Мощность R&D-лабораторий и производственных участков Иннотеха позволяют вести одновременно до 40 исследовательских проектов и выпускать до 150 млн лекарственных единиц в год. Если нужны сложные нестандартные технологические фармрешения и формы выпуска лекарств, их можно найти в Иннотехе. Здесь умеют делать уникальные вещи - пеллеты с модифицированной биодоступностью на основе плавильной экструзии, покрытия слоями

АФИ, множественные покрытия на основе водных и органических растворителей, микротаблетки от 2 миллиметров, покрытые оболочками, твердые желатиновые капсулы с комплексным наполнением, таблетки, покрытые и непокрытые оболочкой, мягкие желатиновые капсулы с мультифазным контентом.

Качество производственных процессов Техноцентра подтверждено соответствующей лицензией и сертификатом GMP от Министерства промышленности и торговли РФ. Успешно пройдено бесчисленное количество аудитов. Технологический центр «НоваМедика Иннотех» оказался очень актуальным проектом для индустрии – за последние несколько лет его партнерами стали более 50 российских и зарубежных компаний.





центрам. Работая с этим набором показателей, мы и создавали наши препараты. Главное, мы осознали, что, модифицируя имеющийся продукт, мы можем обеспечить адресное решение потребностей, которые есть у врачебного сообщества с заботой о здоровье пациентов.

Технологии, которыми обладает Иннотех, как раз позволяют решать задачи такой сложности. В максимальной степени они раскрываются именно в направлениях, где можно работать с твердой лекарственной формой, сложными многокомпонентными формами, а также с модификациями - с замедленным или ускоренным высвобождением. Благодаря специально подобранным оболочкам и технологиям, таблетка может запрограммировано растворяться и высвобождать нужное количество действующего вещества

в заданный промежуток времени, допустим, каждые 8 часов. Это очень удобно для пациентов: одна таблетка вместо трех».

Что же из этого вышло?

### ДАЛЬШЕ – БОЛЬШЕ

Дальше пришло время собирать камни. После сложных этапов разработки и регистрации, НоваМедика получила регистрационные удостоверения на еще четыре новых препарата собственной разработки в области ЦНС в течение всего одного календарного года. Летом 2022 года компания вывела на российский рынок собственный инновационный комбинированный препарат «Миреол®», объединяющий молекулы донепезила и мемантина, которые являются основой терапии деменции при болезни Альцгеймера. В конце

года НоваМедика получила регистрационные удостоверения еще на два инновационных препарата: «Дифендум» для терапии боли и «Левросо® Лонг» для борьбы с нарушениями сна. А весной 2023 года компания сообщила об одобрении Минздравом РФ еще одного, четвертого, продукта собственной разработки в области ЦНС – препарата «Релонова» для терапии мигрени на основе молекулы ризатриптана, которая является одной из наиболее востребованных в мире для снятия и облегчения симптомов мигрени. Это первый в России препарат на её основе, который будет полностью локализован в нашей стране – от разработки до производства и внедрения в практику назначения специалистами.

Работу над организацией производства и детальной программой запуска на рынок компания сейчас

игроками, которые активно развивают коммерческий сектор, защищая при этом свои доли. Мы стремились найти терапевтическую область, где у нас будет больше возможностей для роста и развития, благодаря удовлетворению потребностей врачей и пациентов, и где мы бы смогли применить уникальные компетенции и технологические возможности R&D-центра «НоваМедика Иннотех». Этот анализ показал, что, в сравнении с другими нозологиями, ЦНС обладает колоссальным потенциалом как по расширению ассортимента, так и по наличию сильных конкурентов. В то время мы даже не догадывались о взрывном интересе к развитию этого сегмента рынка из-за последствий ковида, осложнений и прогрессирования различных заболеваний на этом фоне. Это еще более усилило предпосылки, которые мы отметили ранее в 2017 году, и подтвердило наши прогнозы о

перспективности данного сегмента.

Мы постоянно внимательно наблюдаем за тем, что происходит в мире в области создания новых молекул и обратили внимание, что новых молекул, например, для лечения болезни Альцгеймера, нет, и в ближайшие 10 лет, скорее всего, не будет. Осознавая всю сложность и отсутствие достоверных данных о механизмах заболевания, мы начали поиск комбинации среди уже существующих и ранее открытых молекул. Мы стали активно интересоваться, какие потребности есть у врачей и пациентов и что для них важно. А именно - какую дозировку и форму препарата подобрать, чтобы повысить комплаентность или приверженность терапии, особенно - с учетом необходимого титрования (постепенного наращивания дозировки) лекарственного препарата, какого размера и форму таблетку будет удобно принимать пожилым па-



ведет на максимальных скоростях. Их производство организовано в Москве, что гарантирует бесперебойные поставки препаратов и их доступность в нашей стране. Инновационный портфель НоваМедики при этом имеет и экспортный потенциал – большинство препаратов зарегистрированы по стандартам ЕАЭС, и патентный потенциал, что привлекает иностранные компании и новые рынки.

*«Продуманность и синергия препаратов портфеля для лечения заболеваний ЦНС, внимательное отношение к патентной защите инновационных разработок и их локальное производство – вот факторы, которые обеспечивают высокий потенциал развития НоваМедики и позволяют комплексно решать задачи обеспечения российских пациентов качественными препаратами психоневрологического профиля», – считает Елена Литвинова.*

### ШАГ ЗА ШАГОМ

Помимо того, что за последний год компания зарегистрировала четыре новых лекарственных препарата, в 1 квартале 2023 года команда НоваМедики обеспечила поставку для российских пациентов с дефицитом гена CDKL5 американского инновационного орфанного препарата Ztalmu – единственного в мире по данному показанию. Этот препарат был зарегистрирован FDA в марте 2022 года, стал доступен для пациентов в США в июле. А буквально в начале 2023 года уже и российские пациенты получили препарат для терапии благодаря уникальным программам доступа орфанных препаратов, реализованных в нашей стране при поддержке Правительства РФ.

### РОСТКИ ВЗОЙДУТ

Проблема дефицита высокопрофессиональных кадров на фармацевтическом рынке России стоит очень



остро особенно в R&D: не хватает опытных специалистов по технологиям, химиков-аналитиков, специалистов по трансферу технологий. И дело даже не в недостаточном их количестве, а в профессиональном уровне. Команда НоваМедики считает, что фармкомпании должны способствовать решению этой проблемы, поэтому она активно развивает контакты с профессиональными учебными заведениями и гордится своим партнерством с АНО «Евразийская академия надлежащих практик». НоваМедика и академия договорились об обмене знаниями и опытом в области фармацевтических разработок и контрактного производства, а также о проведении на Иннотеха совместных обучающих мероприятий. Финансирование и развитие

интенсивности образовательных программ в фармацевтике даст необходимый результат, но только в долгосрочной перспективе. Наиболее эффективным способом решения проблемы квалификации кадров в фарме могло бы стать привлечение опытных специалистов из других стран, обладающих большим опытом в нужных нашему R&D-рынку областях. Нужны профессионалы, способные не только качественно копировать, но и придумывать, творить и изобретать. Их надо привлекать к учебному процессу и возвращению новой смены инноваторов.

Это даст молодежи настоящие прикладные знания, необходимые для реальной работы, научит новое поколение R&D-специалистов создавать и креативно мыслить. Конечно,

все это не отменяет необходимости кратного увеличения объемов финансирования R&D, строительства новых государственных и коммерческих исследовательских лабораторий, а также современных промышленных предприятий, на которых новые технологии будут реализованы.

R&D-центр «НоваМедика Иннотех» всегда открыт юным и пытливым умам, принимая в своих стенах стажеров и экскурсантов из числа участников профильных олимпиад и победителей профессиональных конкурсов. И даже младших школьников, для которых возможность заглянуть в мир создания лекарств, и впечатления, связанные с новыми удивительными открытиями, могут сыграть решающую роль в выборе будущей профессии. ■