

Глядя
в будущее -
создаём
настоящее

phs Фармстандарт
www.pharmstd.ru

XXII международная
конференция Роспатента

Круглый стол Роспатента и
Ассоциации Инфарма

Проблемы фармацевтики: от
патентования до введения в
гражданский оборот

phs Pharmstandard

Важное техническое достижение в фармацевтике:

Путь от доклинических исследований до регистрации оригинального (реферетного) лекарственного препарата

- 24 июня 2011 года – заключение лицензионных договоров (исключительная лицензия) с российской научно-исследовательской компанией на право использования результатов доклинических исследований и патентов на изобретения (патенты №№ 23876хх, 24355хх, 24450хх, 24481хх) , защищающих противовирусную активность определенных химических соединений.
- 24 ноября 2015 года – расторжение лицензионных договоров, заключённых в рамках проекта.
- Причина расторжения – **клинические исследования не подтвердили продемонстрированную в доклинических исследованиях противовирусную активность химических соединений.**

- 04 августа 2015 года заключен лицензионный договор на право использования доклинических, клинических исследований лекарственного препарата, а также права использования патента на изобретение №228XXXX, защищающего группу химических соединений и фармацевтическую композицию для лечения почечно-клеточного рака с зарубежной биотехнологической компанией.
- 10 августа 2017 года – расторжение лицензионного договора, заключённого в рамках проекта.
- Причина расторжения – **клинические исследования III фазы не подтвердили продемонстрированную в доклинических исследованиях** противоопухолевую активность, пригодную для лечения заболевания.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

➤ *референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, **качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований** лекарственных препаратов...*

Доклиническое исследование лекарственных средств – исследование лекарственного средства, проводимое **без** использования на людях (например, посредством применения **на культуре клеток и лабораторных животных**):

доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

Клинические исследования -- исследования лекарственных препаратов на людях, проводимые в следующих целях:

- 1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации (I фаза);
- 2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев (II фаза);
- 3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев (III фаза);

I фаза – изучение безопасности, переносимости и фармакокинетики при первом применении у человека, часто у здоровых добровольцев.

II фаза – подбор дозы, схемы лечения, изучение фармакодинамики, принципиальное подтверждение наличия эффекта, как правило, на небольших (несколько десятков) выборках больных.

III фаза – подтверждающее исследование эффективности и безопасности выбранного режима/дозы у больных с определенным заболеванием, как правило, на достаточно больших (несколько сотен или тысяч) больных.

Регистрация
лекарственного препарата

Клиническое исследование III фазы

Клиническое исследование II фазы

Клиническое исследование I фазы

Доклинические исследования

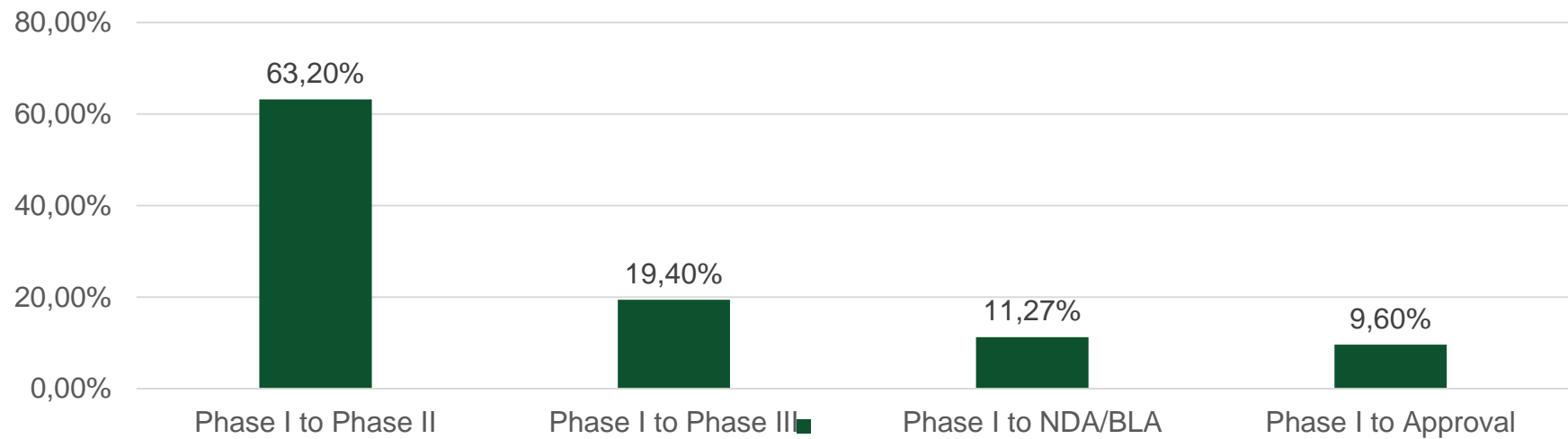
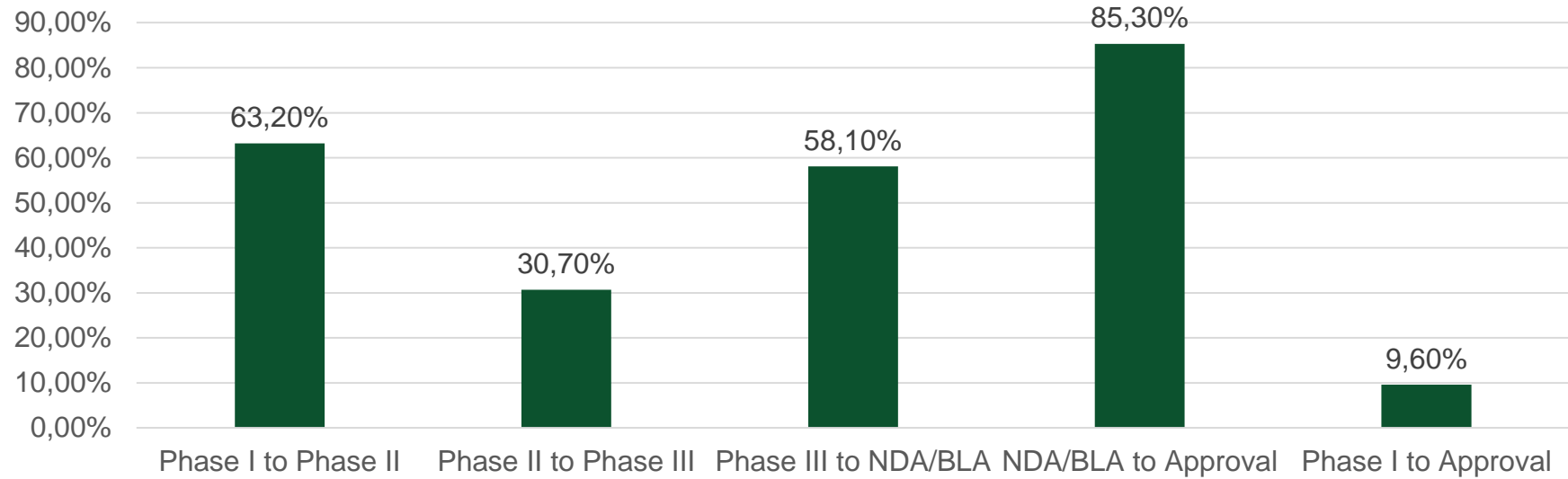
Исследование «Clinical Development Success Rates 2006-2015»*

Авторами проанализированы 9 985 исследований 1 103 фармацевтических компаний в период с 2006 по 2015 годы.

Изучалась статистика успешности перехода:

- С I фазы клинических исследований на II фазу клинических исследований;
- Со II фазы клинических исследований на III фазу клинических исследований;
- С III фазы клинических исследований до регистрации лекарственного препарата;

*David W. Thomas, Justin Burns, John Audette, Adam Carroll, Corey Dow-Hygelund, Michael Hay. Clinical Development Success Rates 2006-2015. Biotechnology Innovation Organization, Biomedtracker. Amplion, Inc.. <https://www.bio.org/>



Что брать за основу доказательства успешности лекарства?

- Согласно данным «Clinical Development Success Rates 2006-2015», из 100 % лекарственных препаратов, подтвердивших свою эффективность на стадии доклинических исследований, в итоге одобрено в качестве лекарственного препарата -- 9,6%.
- Т.е. по статистике, **только одно из десяти оригинальных (референтных) лекарственных средств**, продемонстрировавших хорошие результаты в доклинических исследованиях, впоследствии подтверждает свою достаточную эффективность и безопасность в клинических исследованиях, чтобы стать зарегистрированным лекарственным препаратом, доступным пациентам.
- **Вывод: регистрационные клинические исследования – основная доказательная база для подтверждения эффективности и безопасности лекарственного препарата.**

Спасибо за внимание!

Зайцев Дмитрий Иванович

Заместитель генерального директора

по вопросам интеллектуальной собственности

АО «Фармстандарт»

dizaytcev@pharmstd.ru