

Что с нами будет? Письма ученых о самом важном

Это письмо о том, что происходит на мировом фармацевтическом рынке

Созданию лекарств также посвящен первый выпуск нового сезона шоу [«Заходит ученый в бар»](#). В нем биоинформатики Артур Залевский и Андрей Афанасьев вместе с комиком Владимиром Маркони говорят про новые разработки в фармацевтике и лечение болезней. Смотрите этот выпуск и обязательно подписывайтесь на наш [ютуб-канал](#), чтобы не пропустить новые! Своей подпиской вы нам очень поможете и дадите возможность делать выпуски еще лучше.



Приветствую!

Меня зовут Илья Ясный. Я кандидат химических наук, с 2013 года руковожу экспертным отделом венчурного фонда, который инвестирует в разработку лекарств. В этом письме я расскажу, как разрабатывают лекарства с точки зрения бизнеса, каким образом формируется их конечная стоимость и как обстоят дела с производством новых препаратов в России. Начнем.

Из каких этапов состоит процесс производства лекарств и что влияет на стоимость разработки

Лучше всего система создания лекарств отлажена в США — сегодня там разрабатывают [большинство](#) новых препаратов. Производством лекарств в Соединенных Штатах занимаются как крупные предприятия, так и небольшие компании и стартапы. Предлагаю рассмотреть этот процесс как раз на примере стартап-проектов.

Всё начинается с поиска биологической мишени. Это белок, который играет важную роль в том или ином заболевании — на него должно быть направлено создаваемое лекарство, повышая или понижая его активность. В США и в большинстве других стран эта работа чаще всего ведется на государственные гранты и выполняется научными коллективами.

После идентификации мишени начинается подбор лекарственных кандидатов, которые на нее воздействуют. Когда лекарственный кандидат найден, для его дальнейшей разработки создается стартап. Его запускают либо сами сотрудники университетов, либо им в этом помогает инвестор. Пределы финансирования на этом этапе — 1–2 миллиона долларов.

Можно сказать, что стоимость разработки препаратов растет ступенчато. Этот процесс удобно представлять себе как обмен денег на риски. То есть по мере того, как продукт переходит от одной стадии разработки к другой, риски постепенно снижаются.

Следующая стадия в разработке — доклинические исследования, то есть проверка лекарственного кандидата на животных. А затем — три фазы клинических исследований: проверка безопасности, проверка эффективности и подбор дозировок и подтверждение эффективности. Причем если болезнь не редкая, по правилам Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA), требуется две третьих фазы, и обе они должны показать эффективность препарата.

По мере того, как лекарство подходит к клиническим исследованиям, объем инвестиций увеличивается примерно до 10–20 миллионов долларов, и на этом этапе к финансированию компании подключаются венчурные инвесторы.

Отмечу, что в зависимости от сложности препарата и технологий, применяемых для его разработки, потребности в деньгах очень разнятся. Но когда речь заходит о сотнях

миллионов долларов, стартап выходит на публичный рынок, то есть проводит первую публичную продажу акций неограниченному кругу лиц (IPO). Также в любой момент его может купить крупное фармпредприятие или оно может заключить с новой компанией сделку о сотрудничестве, в таком случае разработка продолжается уже на средства фармгигантов.

И наконец, когда третья фаза показала успешность продукта, компания готовится к его коммерциализации. На это тоже нужны деньги, потому что надо нанять команду по маркетингу, работе с врачами, налаживанию цепочек дистрибуции и так далее. Это новый этап вложений.

В среднем на разработку одного лекарства может быть потрачено 500–800 миллионов долларов. Однако часто называют сумму 1–1,5 миллиарда с учетом затрат на другие продукты, которые провалились по дороге. Так как по статистике только 10 % лекарств, которые доходят до клинических испытаний, выходят на рынок, компании редко работают над созданием одного препарата. Обычно у них есть технологическая разработка (платформа), которая позволяет генерировать лекарственные кандидаты таким образом, чтобы их можно было использовать по разным показаниям и испытывать против разных мишеней. Или, если такой разработки нет, компания использует портфельный подход и работает сразу над несколькими препаратами, чтобы снизить риски провала.

Как формируется конечная стоимость лекарств

В разных странах этот процесс происходит по-разному. Например, в США цена на лекарственные препараты не ограничена законодательно. В отличие, например, от России и ЕС. У нас есть список [ЖНВЛП](#), созданный с целью государственного регулирования цен, а в европейских государствах для этого существует две модели — референтная, по которой лекарство не должно стоить дороже, чем в каких-либо других странах, и модель, основанная на ценности, то есть расчетах того, сколько лекарство приносит пользы.

Вторая схема используется, к примеру, в Великобритании. Там рассчитывают, сколько можно сэкономить, применяя

новый препарат, и определяют его справедливую стоимость. Эта область называется [фармакоэкономикой](#), и она очень развита в Соединенном Королевстве. Там существует институт, который следит за тем, чтобы лекарства не стоили дорого.

В США дело обстоит по-другому. В этой очень сложная система медицинского страхования, по которой лекарства оплачивают страховые компании — государственные и частные. И фармпредприятия ведет переговоры со страховыми по поводу того, сколько они готовы заплатить за препараты. Это приводит к тому, что в США лекарства стоят дорого, что, с одной стороны, плохо для конечного потребителя, но с другой — стимулирует новые разработки.

Какие есть проблемы с производством лекарств в России

В России, на мой взгляд, сложная ситуация с разработкой новых лекарств. Во-первых, потому что у нас регулирование очень сильно отстало от западно-европейского и американского, а во-вторых, потому что не хватает специалистов. Достаточно сказать, что в FDA 6 тысяч экспертов занимаются регистрацией лекарств, а в Минздраве примерно 60. Поэтому в нашей стране часто регистрируют недостаточно протестированные препараты, из-за чего наши аптеки заполнены неэффективными лекарствами.

Корни этой проблемы, я думаю, уходят в 1990-е. Когда на Западе шло становление нынешней регулирующей системы, основанной на научных и доказательных принципах, Россия находилась в полном отрыве от этого процесса. Потом в 2000–2010 годах постепенно пытались вводить элементы регулирования, но недостаточно и фрагментарно.

В результате сегодня мы имеем замкнутый круг: нет требований, поэтому специалисты их не придерживаются. Тем не менее могу сказать, что сейчас наметились определенные улучшения, потому что в рамках вступления в ЕвразЭС в России принимают положения, которые в большей степени соответствуют европейским принципам, и это определенный шаг в правильном направлении.

Что еще почитать и посмотреть о производстве лекарств?

- Подробный [материал](#) о том, как и почему фармацевтические компании сотрудничают с учеными и стартапами.
- [Интервью](#) «Бумаги» с молекулярным биологом Ириной Якутенко о вакцинации и будущем пандемии.
- [Спецпроект](#) о современных лекарствах, истории их создания, методах разработки и тенденциях развития.

Хороших выходных,

Илья

Science Bar Hopping — это научный фестиваль, который организуют [Фонд инфраструктурных и образовательных программ \(Группа РОСНАНО\)](#) и [«Бумага»](#). Также мы делаем [научную рассылку](#) и YouTube-шоу [«Заходит ученый в бар»](#).

Вы получили это письмо, потому что подписались на рассылку проекта [Science Bar Hopping](#). Спасибо!

[Отписаться](#)