

- **Передел отрасли в пользу препаратов-дженериков**
- **Повышение стоимости разработки препарата**
- **Повышение сроков/стоимости вывода препарата на рынок**
- **Инновационные модели предполагают более узкие целевые аудитории пациентов. Происходит «орфанизация» новых разработок**
- **На крупнейших рынках изменяются модели оплаты**

- Установленная молекулярная мишень
- Создание молекулы оптимизированной под мишень
 - Скрининг библиотек
 - Оптимизация хитов
 - Получение клинических кандидатов (leads)
- Пред клинические исследования
 - in silico
 - In vitro
 - In vivo
- Клинические исследования
 - Phase 0-1
 - Безопасность, токсичность, фармакодинамика, фармакокинетика
 - Phase II a, b
 - Эффективность, дозировка, безопасность
 - Phase III – доказательство эффективности препарата

Новые модели разработки (1)

- Возврат к поиску биологически активных соединений
 - Пептиды, гликопротеиды, ароматические соеденения
 - Неустойчивая ситуация по IP
 - Выделение
 - Хроматографическая очистка
 - Структурные исследования
 - Синтез аналога
 - Клеточная и физиологическая активность (верификация мишени)
- «Рациональный» дизайн - биоинформатика
 - Скрининг, докинг, молекулярная динамика
 - Описание группы фарм факторов на базе структуры белка-мишени
 - Повышение эффективности оптимизации leads – снижение количества вариаций
- Синтез в живых системах
 - Цель – белки и крупные молекулы (ферменты, гормоны, иммуноглобулины)
- Регенеративная медицина / клеточная терапия
 - Восстановление коммерческого интереса после разочарования
 - Риски злокачественной трансформации при технологии индуцированной плюрипатентности iPSC
 - Регуляторные барьеры
 - Редифференцировка гепатоцитов, кардиомиоцитов, нейронов

Новые модели разработки (2)

- **Меняющие подход технологии**
 - **Биоинформационные технологии**
 - **Big Data**
 - **Выбор целевой популяции для клинических исследований**
 - **Геномная биоинформатика**
 - **Картирование, атрибутирование и аннотация результатов секвенирования**
 - **NSG – секвенирование следующего поколения**
 - **Персонализированная медицина**
 - **Проактивная**
 - **Предсказательная**
 - **Персонацифированная**
 - **Ориентированная на пациента**

Пролонгация патентов (формуляций)

- **Инновации в способы доставки**
 - Улучшенная биодоступность по специфическим профилям
 - Наноформуляции и нанокапсулы
 - Специализированные полимеры увеличивающие биодоступность (ПЭГилирование)
 - Конъюгация с белками иммунной системы и антителами
- **Расширение количества индикаций**
- **Маркетинговая защита (не инновативная)**
 - Ретардированные формы
 - Комбинации препаратов

- **Сроки разработки – 10-15 лет**
- **2003 год - средняя стоимость разработки 400 млн долларов, с учетом дисконирования финансовых потоков – 800 млн долларов**
- **Стоимость по фазам:**
 - **Пре-клиника – 5 млн долларов**
 - **I фаза – 15-30 млн долларов**
 - **1 года II фазы – 50-100 млн долларов**
 - **III фаза – 200-400 млн долларов**

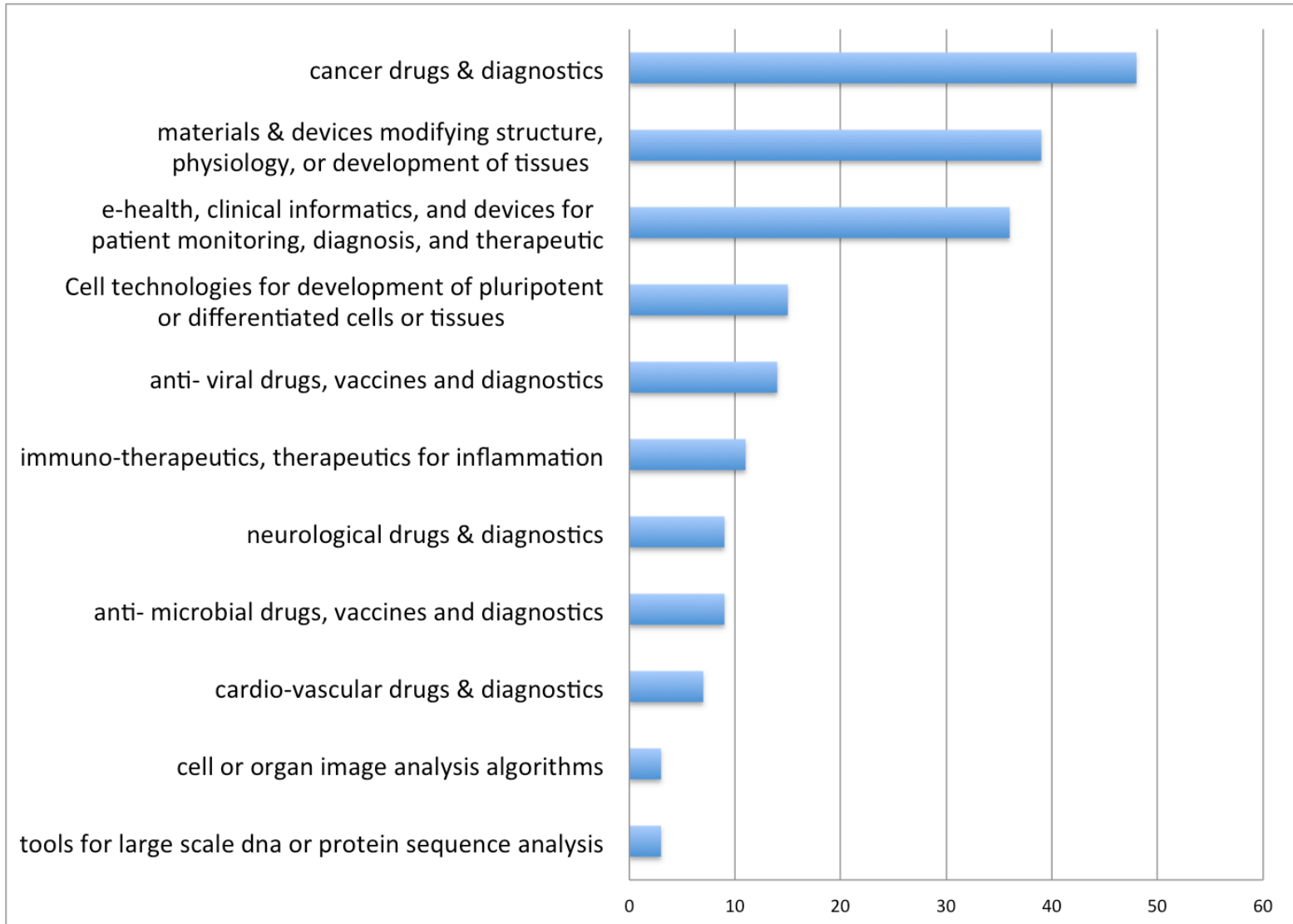
Каковы шансы

- Пре-клиника – 1/20 – 1/10
- I фаза – 1/5
- 1 года II фазы – 1/10
- III фаза – 2/1-4/1

Основные тренды

- **Классические подходы работают**
 - Новое – хорошо забытое старое
 - Борьба с патентным разрывом
- **Биоинформационные технологии**
 - Разработка / скрининг
 - Принятие клинических решений
 - Обработка данных клинических исследований
 - Геномная биоинформатика
- **Персонализированная медицина**
 - Регенеративные
 - Клеточные
 - Геномные технологии
- **Мобильные технологии**
 - Мобильные датчики
 - Интерфейсы человек-машина
 - Имплантаты с обратной связью
 - Нейроинтерфейсы

Numbers of participant companies active in research areas:



* **on-line** [www. Sk.ru](http://www.Sk.ru)

** Innovation center “Skolkovo” is not taking part in the resident-company equity and not taking part in the company income

