



Разработка лекарственного средства

Александр Демин,
директор по инновациям и разработкам*

* Данные 2018г.



VERXYN180688 от 27.09.2018



Proprietary and confidential — do not distribute

Содержание

- Что такое новый продукт?
- Управление инновационными проектами
- Правовое положение в области интеллектуальной собственности
- Риски при внедрении разработок

Как создать правильный продукт

Ikigai

A JAPANESE CONCEPT MEANING "A REASON FOR BEING"

Японская концепция "Причина просыпаться по утрам" или "Смысл бытия"



https://pikabu.ru/story/v_yaponskom_yazyike_est_ponyatie_quotikigayquot__prichina_radi_kotoroy_vyi_prosyipaetes_po_utram_5731342

Что такое инновационный продукт?

В разработке лекарственного средства:

- Новая молекула
- Новый состав
- Новая готовая форма
- Новая технология
- Новый способ лечения
- Новая модель бизнеса

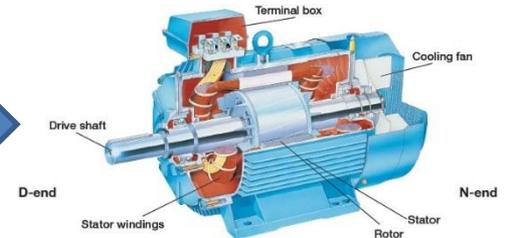
Древние технологии?



Battery **1800**
Lithium ion
battery **1980**



DC-AC inverter
late 19th century



AC motor
Invented by Nicolas
Tesla/Galileo Ferraris in
1887/1885



Disc brakes **1902**



The wheel **Neolithic**
(12,000 BC)
Pneumatic tire **1847**



Gears **4th century**
BC
Ball bearing **1794**

Вместе – настоящая инновация

BATTERY

Lithium-ion cells store up to 85 kWh of energy and provide structural support to the body system.

MOTOR

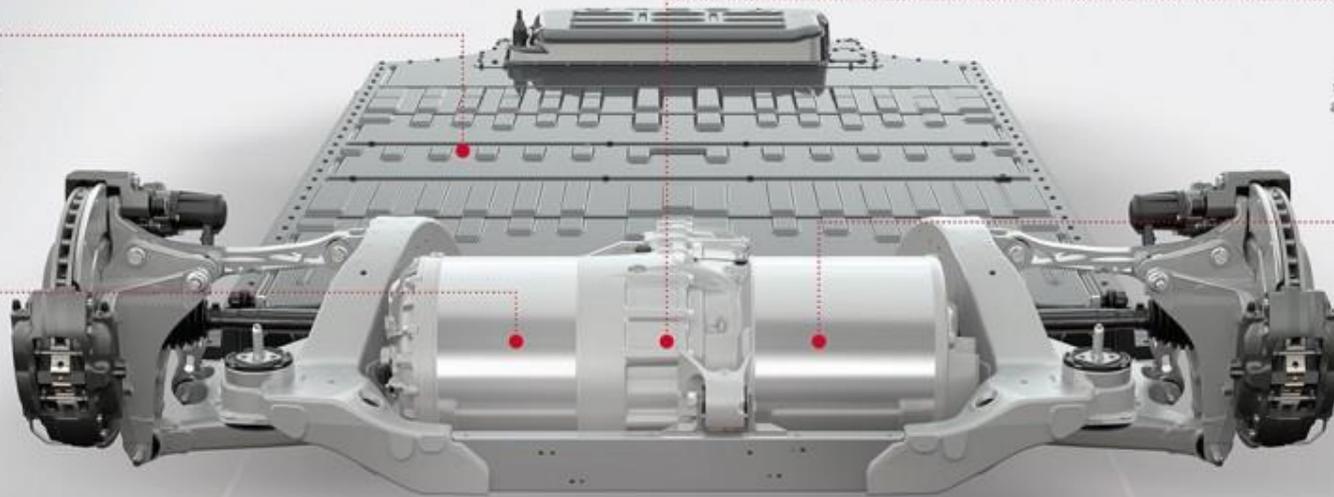
Three-phase AC induction motor produces up to 416 hp (310 kW) 5,000-8,600 rpm of power.

GEARBOX

The Model S has only one gear. There's no need for complicated shifting; instant torque is available at any moment.

INVERTER

Converts DC energy in the battery to AC energy for the motor, supplying up to 1200 amps of current while precisely controlling motor torque.



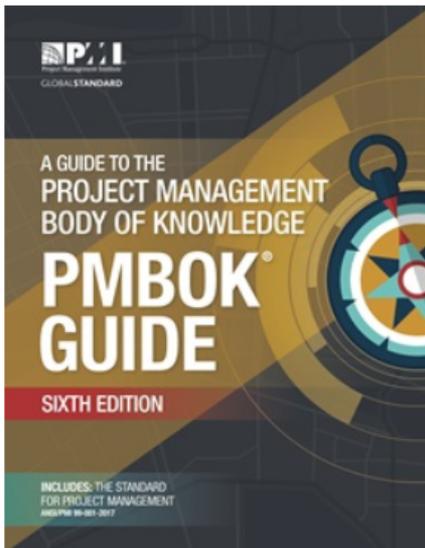
21st CENTURY
PERFORMANCE



Управление инновационными проектами

Управление проектами

PMBOK® Guide – Sixth Edition



FOUNDATIONAL STANDARDS | 2017

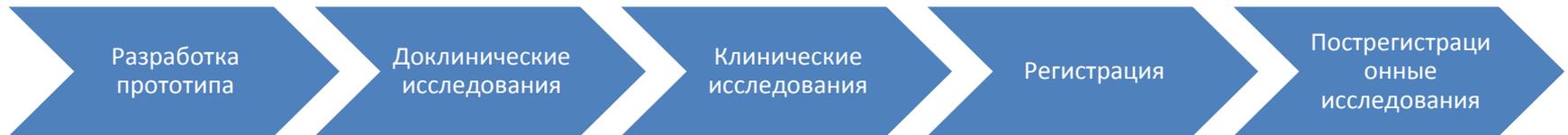
How to cite this article:

PMBOK® Guide – Sixth Edition (2017).

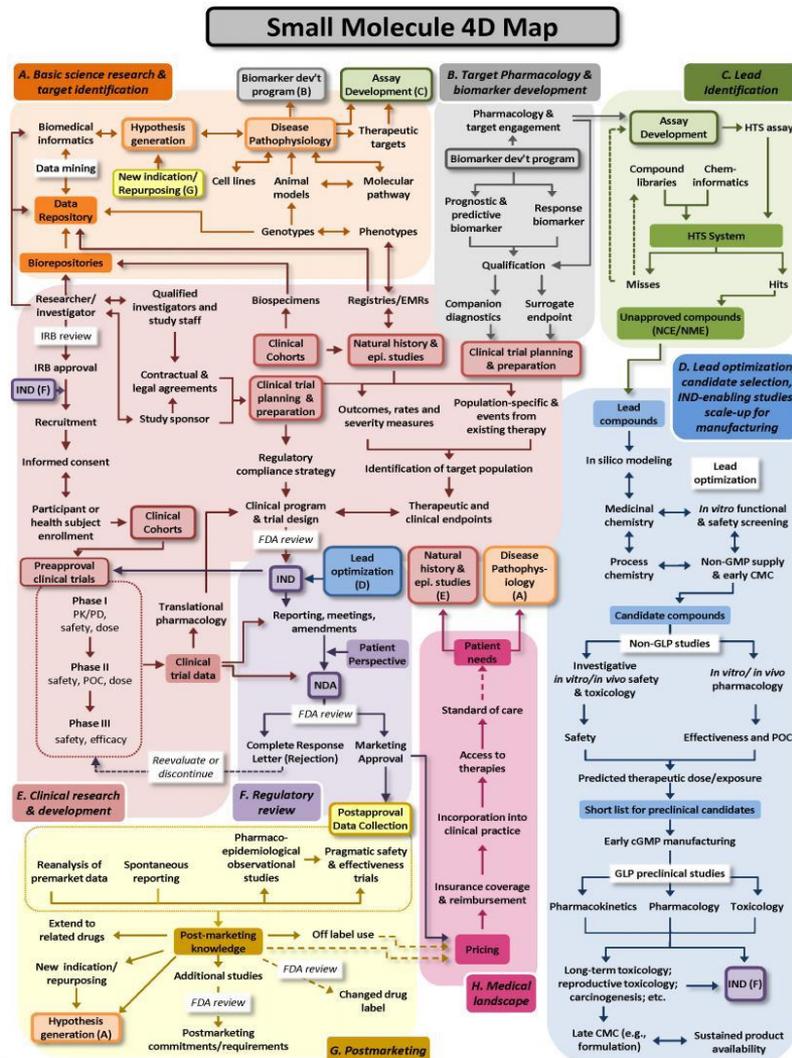
A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) is PMI's flagship publication and is a fundamental resource for effective project management in any industry. It has been updated to reflect the latest good practices in project management.

Разработка нового лекарства

Типичный проект



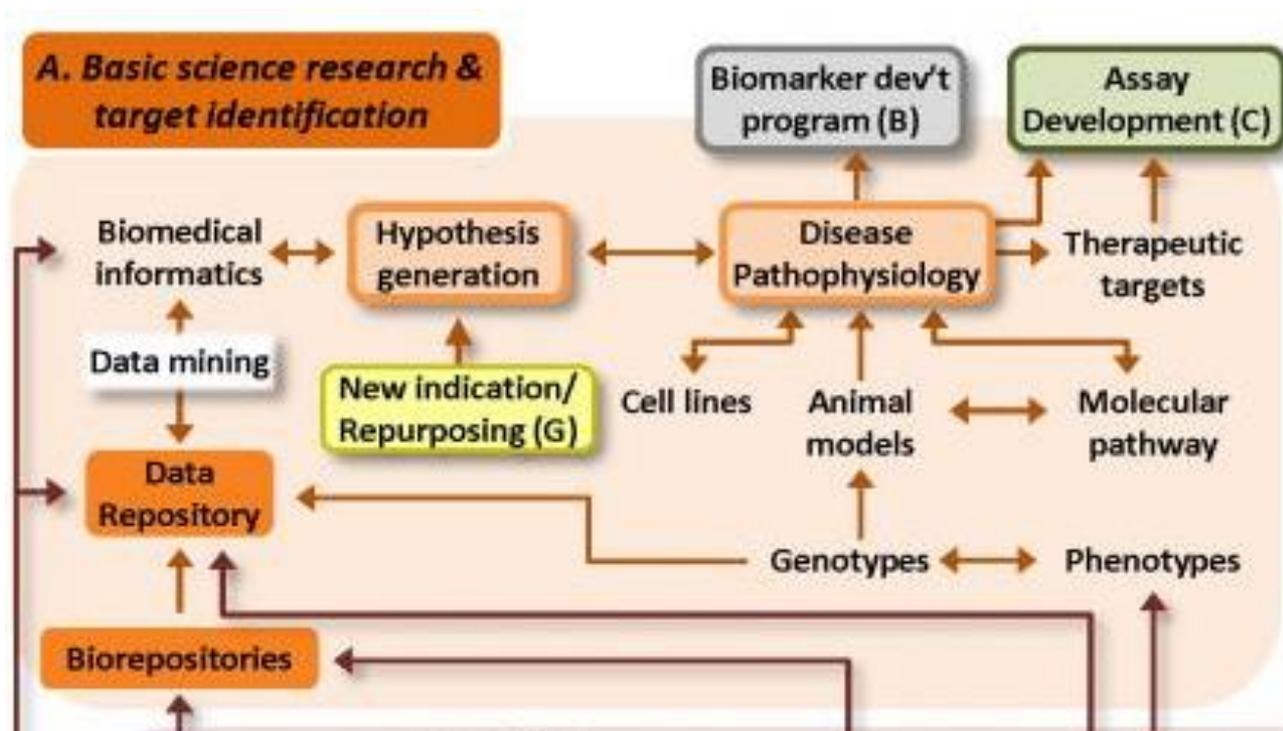
Карта разработки лекарственного средства



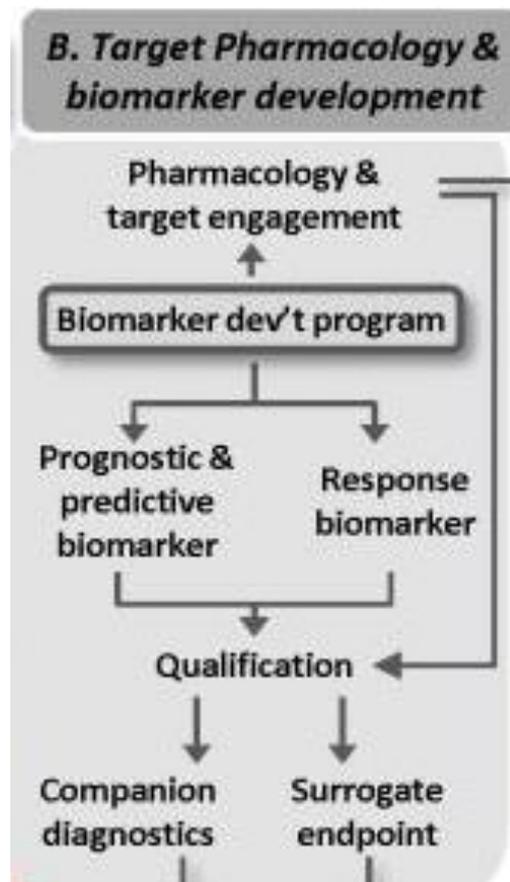
Drug Discovery, Development, and Deployment Map (4DM)

How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge
 Steven M. Paul, Daniel S. Mytelka, Christopher T. Dunwiddie, Charles C. Persinger,
 Bernard H. Munos, Stacy R. Lindborg & Aaron L. Schacht
 Nature Reviews Drug Discovery volume 9, pages 203–214 (2010)

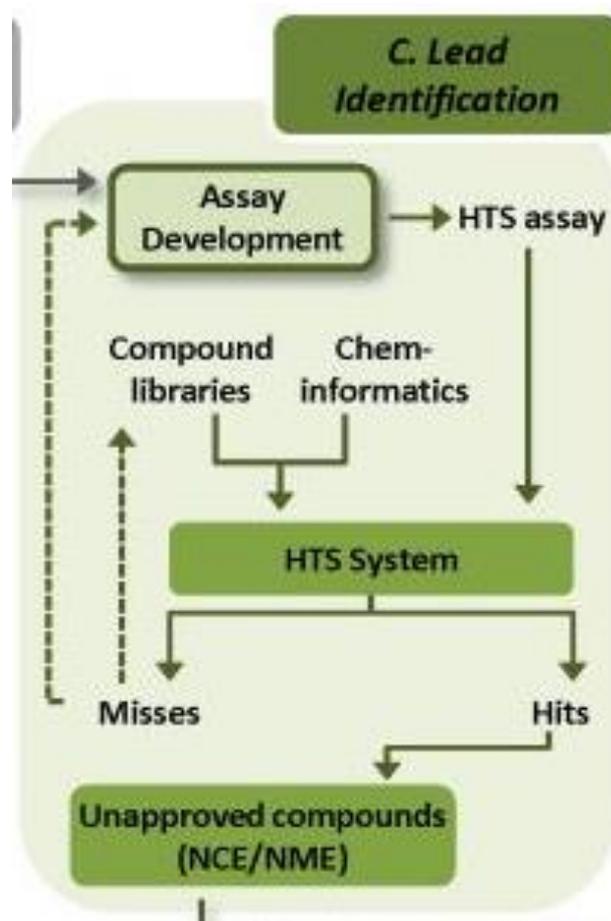
Карта разработки лекарственного средства: Идентификация мишени.



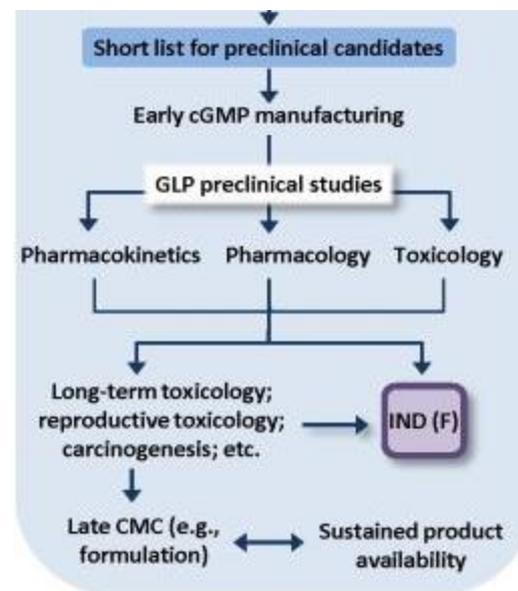
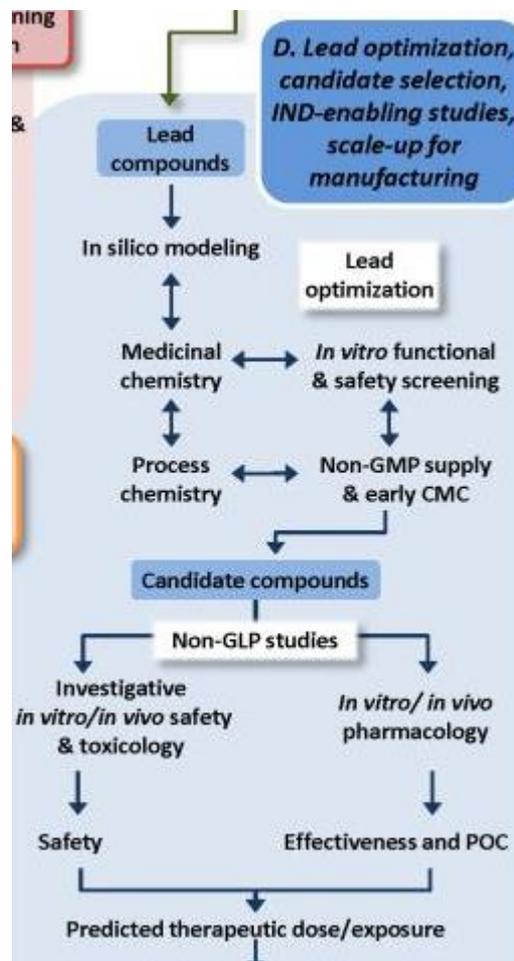
Карта разработки лекарственного средства: Фармакология мишени и разработка маркеров



Карта разработки лекарственного средства: Поиск активных веществ.



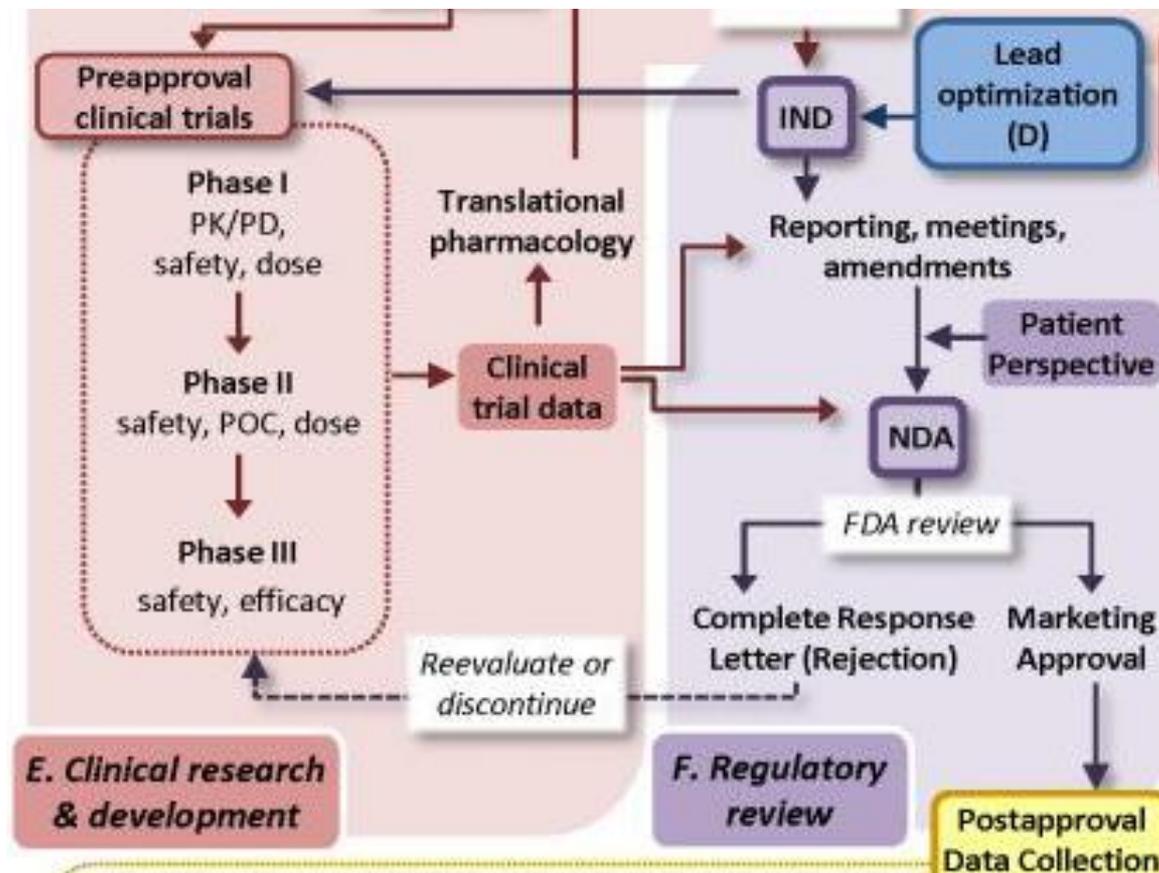
Карта разработки лекарственного средства: Оптимизация активных молекул и доклинические исследования



Карта разработки лекарственного средства: Подготовка клинических исследований.



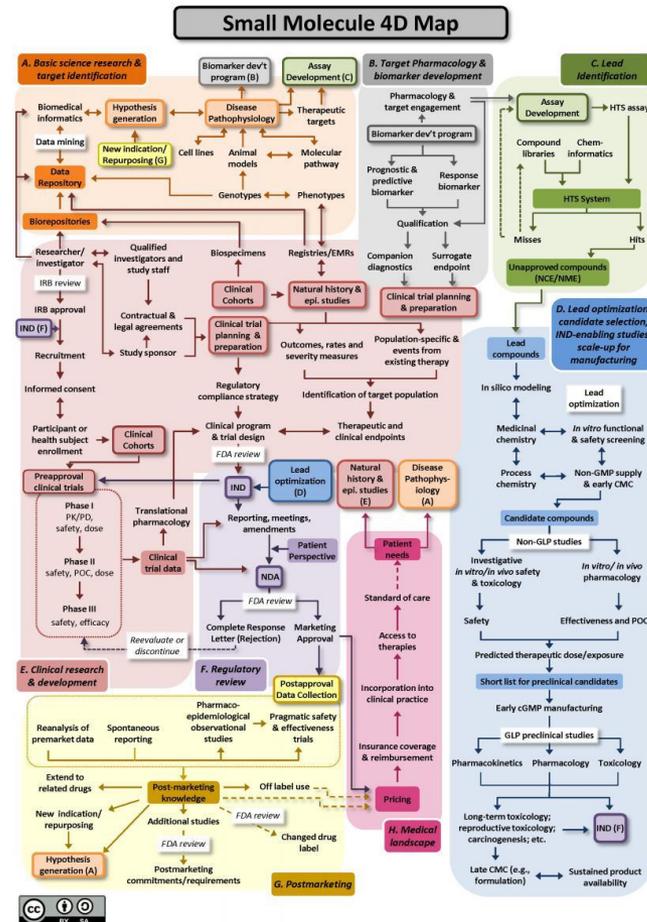
Карта разработки лекарственного средства: Клинические исследования и регуляторные действия.



Карта разработки лекарственного средства: Постмаркетинговые исследования.



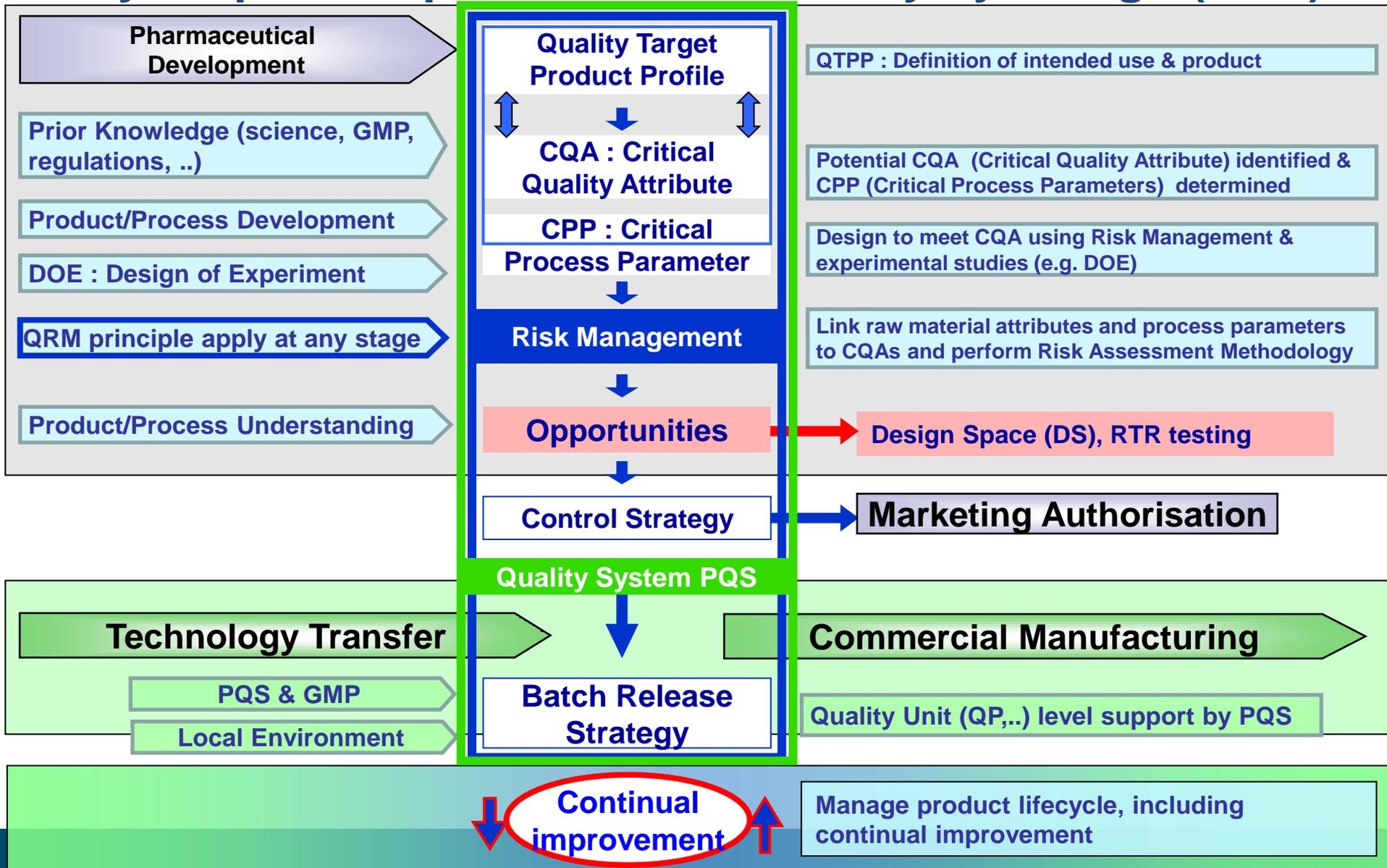
Карта разработки лекарственного средства: Доступ на рынок



Основные этапы проекта по разработке нового препарата

1. Поиск активной молекулы
2. Анализ патентного ландшафта
3. Профиль продукта
4. Предварительный бизнес-кейс
5. Синтез или покупка активной субстанции
6. Прототипирование
7. Основной бизнес-кейс
8. Доклинические исследования
9. Трансфер на производство
10. Производство клинических серий
11. Клинические исследования
12. Регистрация
13. Постмаркетинговые исследования

Key Steps for a product under Quality by Design (QbD)



Правовое положение в области интеллектуальной собственности

Интеллектуальная собственность: Конституция

Глава 2. Права и свободы человека и гражданина

Статья 44

1. Каждому гарантируется свобода литературного, художественного, научного, технического и других видов творчества, преподавания. Интеллектуальная собственность охраняется законом.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

Раздел VII. Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации (ст.ст. 1225 - 1551)

- Глава 69. Общие положения (ст.ст. 1225 - 1254)
- Глава 70. Авторское право (ст.ст. 1255 - 1302)
- Глава 71. Права, смежные с авторскими (ст.ст. 1303 - 1344)
- Глава 72. Патентное право (ст.ст. 1345 - 1407)
- Глава 73. Право на селекционное достижение (ст.ст. 1408 - 1447)
- Глава 74. Право на топологии интегральных микросхем (ст.ст. 1448 - 1464)
- Глава 75. Право на секрет производства (ноу-хау) (ст.ст. 1465 - 1472)
- Глава 76. Права на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий (ст.ст. 1473 - 1541)
- Глава 77. Право использования результатов интеллектуальной деятельности в составе единой технологии (ст.ст. 1542 - 1551)

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

Результатами интеллектуальной деятельности и приравненными к ним средствами индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, которым предоставляется правовая охрана (интеллектуальной собственностью), являются:

- 1) произведения науки, литературы и искусства;
- 2) программы для электронных вычислительных машин (программы для ЭВМ);
- 3) базы данных;
- 4) исполнения;
- 5) фонограммы;
- 6) сообщение в эфир или по кабелю радио- или телепередач (вещание организаций эфирного или кабельного вещания);
- 7) изобретения;
- 8) полезные модели;
- 9) промышленные образцы;
- 10) селекционные достижения;
- 11) топологии интегральных микросхем;
- 12) секреты производства (ноу-хау);
- 13) фирменные наименования;
- 14) товарные знаки и знаки обслуживания;
- 15) наименования мест происхождения товаров;
- 16) коммерческие обозначения.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- **Автором** результата интеллектуальной деятельности признается гражданин, творческим трудом которого создан такой результат.
- Не признаются авторами результата интеллектуальной деятельности граждане, не внесшие личного творческого вклада в создание такого результата, в том числе оказавшие его автору только техническое, консультационное, организационное или материальное содействие или помощь либо только способствовавшие оформлению прав на такой результат или его использованию, а также граждане, осуществлявшие контроль за выполнением соответствующих работ.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

1. Интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы являются патентными правами.

2. Автору изобретения, полезной модели или промышленного образца принадлежат следующие права:

- 1) исключительное право;
- 2) право авторства.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- В качестве **изобретения** охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.
- Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- В качестве **полезной модели** охраняется техническое решение, относящееся к устройству.
- Полезной модели предоставляется правовая охрана, если она является **новой** и **промышленно применимой**.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- В качестве **промышленного образца** охраняется решение внешнего вида изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства.
- Промышленному образцу предоставляется правовая охрана, если по своим существенным признакам он является новым и оригинальным.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- **Секретом производства (ноу-хау)** признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны.

Интеллектуальная собственность: часть 4 ГК РФ

- На **товарный знак**, то есть на обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, признается исключительное право, удостоверяемое свидетельством
- В качестве товарных знаков могут быть зарегистрированы словесные, изобразительные, объемные и другие обозначения или их комбинации.
- Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании.

Интеллектуальная собственность: 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

18. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Интеллектуальная собственность: ФИПС



НОВОСТИ

[ВСЕ НОВОСТИ](#)

ВОИС и IFPMA создали новый инструмент онлайн-поиска патентов, который пом...



ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

[ВСЕ СЕРВИСЫ](#)

Изобретения

Поиск патентной информации



-  ИЗОБРЕТЕНИЯ И ПОЛЕЗНЫЕ МОДЕЛИ
-  [ПРОМЫШЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ](#)
-  ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ, НАИМЕНОВАНИЯ МЕСТ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ТОВАРОВ
-  ПРОГРАММЫ ДЛЯ ЭВМ, БД
-  ТОПОЛОГИИ ИНТЕГРАЛЬНЫХ МИКРОСХЕМ

-  НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
-  ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ
-  ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
-  ДЛЯ НОВИЧКОВ

[ПОДАТЬ ЗАЯВКУ](#)

Интеллектуальная собственность: ЕАПО

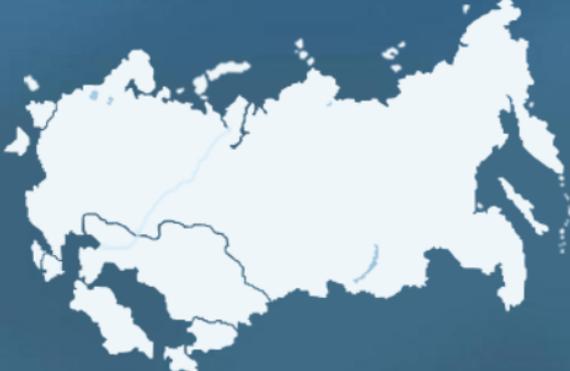
 **ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)**

[RUS](#) [ENG](#)   

[Контактная информация](#)
[Банковские реквизиты](#)

Поиск по веб-порталу Патентный поиск

ЕАПО | **Документы** | **Официальные публикации** | **Патенты** | **Международное сотрудничество**



-  Евразийское патентное ведомство
-  Туркменистан
-  Республика Беларусь
-  Республика Таджикистан
-  Российская Федерация
-  Республика Казахстан
-  Азербайджанская Республика
-  Кыргызская Республика
-  Республика Армения

[Добро пожаловать на веб-портал ЕАПО!](#)
[Об организации](#)
[Календарь мероприятий](#)
[Годовой отчёт](#)
[Закупки](#)

[Патентные поверенные](#)
[Как подать заявку и получить патент](#)

Информационные ресурсы и системы ЕАПВ

- > [СЕРВЕР ПУБЛИКАЦИЙ](#) 
- > [ЕАПАТИС](#) 
- > [СЕРВЕР ea.espacenet](#) 
- > [ЕАПВ-ОНЛАЙН \(электронная подача\)](#) 

Новости и пресс-релизы

- | 26.09.2018
О визите в ЕАПВ представителей LES Japan
- | 25.09.2018
Об участии представителя ЕАПВ в 5-й Международной выставке юных изобретателей IYIA-2018
- | 25.09.2018
Представители ЕАПВ приняли участие в обучающем семинаре по проведению поиска в системе EPOQUE NET
- | 21.09.2018

Евразийская патентная система

- > [История создания](#)
- > [Особенности процедуры](#)
- > [Публикации о Евразийской патентной системе](#)

ПАТЕНТНАЯ СИСТЕМА

Интеллектуальная собственность: ВОИС

[СМИ](#) | [Заседания](#) | [Контакты](#) | [Моя учетная запись](#) | [Русский](#) ▾

WIPO

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

[Услуги ИС](#) | [Политика](#) | [Сотрудничество](#) | [Знания](#) | [Об ИС](#) | [О ВОИС](#)

Поиск в ВОИС



(фото: ВОИС)

Ассамблеи ВОИС 2018 г. открыты

Делегаты от государств-членов проводят переговоры в интересах укрепления глобальной системы интеллектуальной собственности, призванной содействовать экономическому, социальному и культурному развитию всех стран. Заседания Ассамблей пройдут с 24 сентября по 2 октября 2018 г. в штаб-квартире ВОИС в Женеве.

[Пресс-релиз](#) | [Документы](#) | [Интернет-трансляция](#) | [В центре внимания: Ассамблеи ВОИС](#)

В центре внимания

Малави присоединяется к Системе международной регистрации товарных знаков

25 сентября 2018 г.

Международная конференция – «Уважение прав ИС – инициатива с юга Африки»

21 сентября 2018 г.

ipo/ru/assemblies/2018/a_58/

Генеральный директор



Риски при внедрении разработок

Что такое риск?

Риск проекта – это неопределенное событие или условие, которое, в случае наступления, имеет негативное воздействие хотя бы на одну из целей проекта.

$$\begin{array}{c} \text{Вероятность наступления} \\ \times \\ \text{Степень влияния} \\ \hline \text{Величина риска} \end{array}$$

Управление рисками в R&D



Основные риски при разработке

- Изменение рыночной ситуации
- Сложность технологии
- Дефицит ресурсов
- Патентный ландшафт
- Слабая фармакологическая активность
- Плохая биодоступность
- Токсичность
- Взаимодействие с другими препаратами
- Высокая стоимость производства
- Неудобная логистика
- Регуляторные риски

Основные риски при внедрении на производство

- Смена поставщика субстанций и вспомогательных веществ
- Различия в лабораторном и промышленном оборудовании
- Риск масштабирования
- Токсичность
- Высокая стоимость производства
- Неудобная логистика
- Регуляторные риски

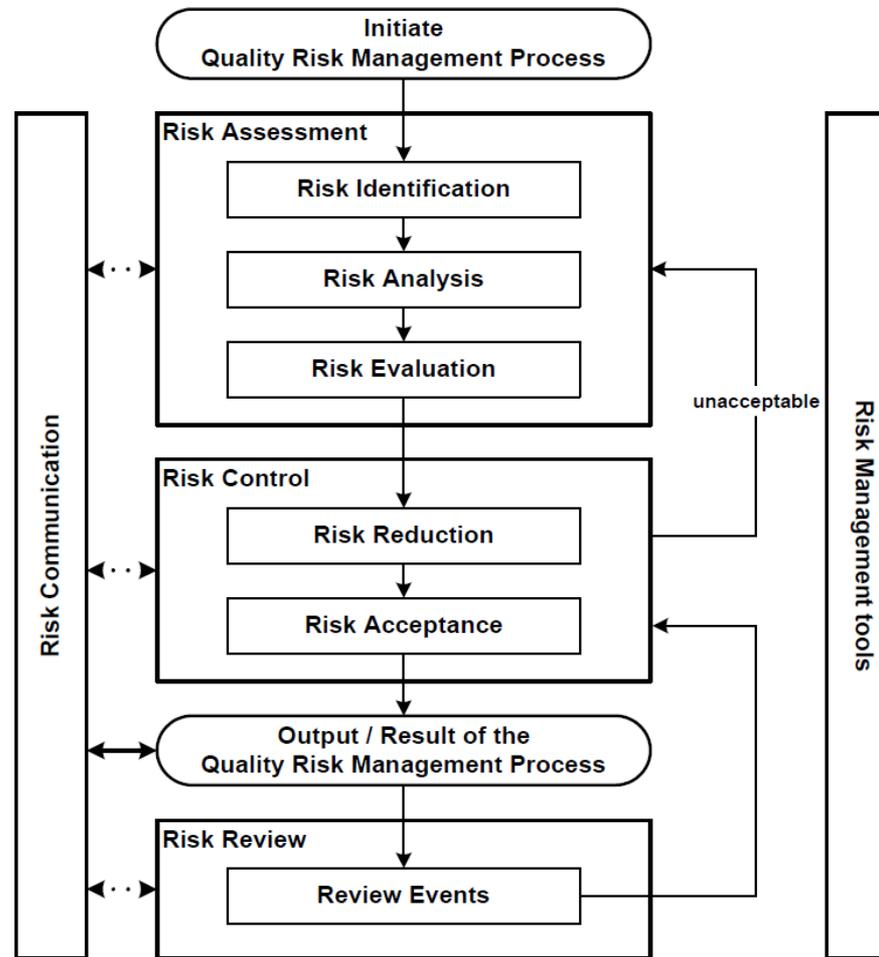
Стратегии противодействия рискам

✓ **Уклониться от риска** – изменить план так, чтобы устранить угрозу полностью

✓ **Передать или разделить риск** – перенести негативные последствия риска на третью сторону

✓ **Снизить риск** – снизить вероятность наступления риска или его последствия до приемлемого уровня

Типичный процесс управления рисками



ICH Q9

Example: Overall Risk Assessment for Process

Process Steps

- no impact to CQA
- known or potential impact to CQA
- current controls mitigate risk
- known or potential impact to CQA
- additional study required

* includes bioperformance of API, and safety(API purity)

CQA

	Drug Substance						Drug Product					
	Coupling Reaction	Aqueous Extractions	Distillative Solvent Switch	Semi-Continuous Crystallization	Centrifugal Filtration	Rotary Drying	Manufacture Moisture Control	Blending	Lubrication	Compression	Coating	Packaging
<i>in vivo</i> performance*	Yellow	Yellow	Red	Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
Dissolution	Green	Green	Green	Red	Green	Yellow	Green	Green	Red	Yellow	Green	Green
Assay	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green
Degradation	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Green	Green	Green
Content Uniformity	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Green
Appearance	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Friability	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
Stability-chemical	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow
Stability-physical	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow

Стратегии использования возможностей

✓ **Использовать возможность** – устранить связанную с ней неопределенность и реализовать благоприятную возможность

✓ **Разделить возможность** – передать распоряжение возможностью третьей стороне

✓ **Увеличить возможность** – добиться увеличения вероятности возможности и ее позитивного влияния



Вопросы?

academy@veropharm.ru