

И. А. Наркевич¹, З. М. Голант¹, А. А. Сёмин², Н. С. Карташова¹, А. А. Теслев¹

АНАЛИЗ ПРОБЛЕМ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ВНЕДРЕНИЮ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, И РАЗРАБОТКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

¹ ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА)" Минздрава России, Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14; e-mail: nadya.kartashova@pharminnotech.com

² Министерство образования и науки Российской Федерации, Россия, 125993, Москва

Проведен анализ, сформирован и описан перечень проблем, препятствующих внедрению современных технологий производства фармацевтических субстанций, представлено их ранжирование по степени негативного влияния. Разработаны предложения по их устранению с учётом перспектив и ограничений при внедрении и масштабировании технологий, находящихся на сегодняшний день на пилотной стадии развития. Приведен прогноз появления новых технологий (как в пилотной, так и в промышленной версии).

Ключевые слова: технология производства; фармацевтическая субстанция; промышленное производство; лекарственное средство; локальное производство; научные исследования; разработка; внедрение; синтез; кластер.

Оценка современной инновационной инфраструктуры в России

Международный опыт управления инновационным и научно-техническим развитием регионов показывает, что на данном уровне происходит объективный процесс синтеза научной, промышленной, экономической и социальной политики в форме специфических образований, получивших название инновационных территориальных кластеров (ИТК), с целью формирования и поддержания среды, благоприятствующей созданию и активному использованию нововведений [1]. При этом конкурентоспособность современной экономики — экономики, ориентированной на знания, — зависит не только от технических достижений, изобретений и формирования компетенций, но и от организационных изменений, способствующих коммерциализации результатов научно-технических разработок, а также маркетинговых инноваций.

Стимулируя возникновение новых научно-технических направлений и их коммерческих приложений, а также косвенным образом поддерживая сферу образования, университетскую науку и венчурный бизнес в регионе своего влияния, кластерный подход является основой для создания новых форм кооперации знаний.

В условиях существующей на сегодняшний день потребности в модернизации экономики страны всё более явным и востребованным становится повышение значимости образовательных организаций высшего образования в инновационном процессе.

Минобрнауки России совместно с Минпромторгом России реализует проект создания и развития инжиниринговых центров (ИЦ) на базе образовательных организаций высшего образования, подведомственных Минобрнауки России, что способствует активизации инновационной деятельности вузов, учитывающих интересы бизнеса.

Конкурсный отбор проектов проводится в целях формирования на базе образовательных организаций высшего образования и центров, оказывающих услуги организациям реального сектора экономики в интересах повышения спроса на результаты исследований и разработок вузов и трансфера новых технологий в экономику.

В рамках данной деятельности основной акцент делается на развитие проектно-технологической, инженерной и научной инфраструктуры ИЦ, а также на стимулирование спроса на их услуги.

За период 2013 – 2016 гг. Минобрнауки России совместно с Минпромторгом России поддержано создание и развитие 49 ИЦ на базе образовательных организаций высшего образования, деятельность которых осуществляется в приоритетных для Российской Федерации отраслях экономики.

Инструмент государственной поддержки имеет широкий региональный охват: в настоящий момент ИЦ созданы в 30 субъектах Российской Федерации.

Кроме того, Минэкономразвития России реализует мероприятие по созданию в субъектах Российской Федерации организаций, образующих инфраструктуру поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства в области инноваций и промышленного производства. За 2013 – 2016 гг. создан 41 центр в 33 субъектах Российской Федерации.

В рамках программы действует 2 модели ИЦ: межотраслевые и отраслевые. Межотраслевые центры оказывают консультационные услуги, проводят различные аудиты и маркетинговые исследования, отраслевые центры имеют комплекс высокотехнологичного оборудования и занимаются разработкой новых технических и технологических решений.

Однако к настоящему моменту в области фармацевтики создано крайне мало ИЦ: на базе вуза — Белгородского государственного национального исследовательского университета, на базе биофармацевтическо-

Анализ основных проблем, препятствующих внедрению ТФС

Краткое описание проблемы	Анализ проблем, препятствующих внедрению современных ТФС	Предложения по устранению проблем
Интенсивный микрореакторный синтез АФС (органический синтез) и ключевых интермедиатов [2]		
Отсутствие в России промышленных платформ эффективного химического синтеза АФС, позволяющих обеспечить гибкое экономически эффективное производство широкого класса соединений для синтеза химических субстанций, является ключевой проблемой, препятствующей продвижению технологии в промышленности	Наличие промышленных платформ является необходимым условием для фармацевтической промышленности с точки зрения гарантий на вложенные средства в переоснащение предприятий на новые технологии производства АФС	Создание региональных ИЦ, специализирующихся на внедрении данных технологий и тесно связанных с региональным кластером в области фармацевтики, и как следствие — поддерживаемых передовыми фармацевтическими производителями
Отсутствие опыта работы у специалистов, принимающих ключевые решения, на действующих площадках по производству АФС с пилотными и промышленными установками микрореакторного синтеза АФС	Важное препятствие, мешающее оценке уровня развития технологий и планирования инвестиций компаний на долгосрочную перспективу	Наличие ИЦ по микрореакторному синтезу должно в плановом порядке за 2 – 3 года работы восполнить данный существенный пробел в подготовке кадров промышленных предприятий. Опыт работы на промышленных установках должен быть восполнен при первых запусках на площадках участников кластера
Отсутствие в России производителей ключевых компонентов микрореакторных платформ — масштабируемых микрореакторов, микросмесителей и микротеплообменников	Второстепенное препятствие, которое будет восполнено по мере роста промышленных объектов и получению информации по конструктивным и сервисным аспектам каждой уникальной или серийной промышленной установки	По мере накопления компетенций появится необходимое количество предприятий, способных в необходимый срок поставить первые опытные изделия и планомерно перейти к выпуску промышленных изделий
Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для асимметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС		
Отсутствие технологических платформ в области генетической инженерии/метода направленной эволюции для инжиниринга ферментов, обеспечивающих ускоренное проведение направленного дизайна промышленных ферментов для высокоселективного биокатализа и промышленной наработки АФС	Наличие технологических платформ является необходимым условием для фармацевтической промышленности с точки зрения гарантий на вложенные средства в переоснащение предприятий на новые технологии производства АФС	Создание региональных инжиниринговых и исследовательских центров, тесно связанных с региональным кластером в области фармацевтики и, как следствие, поддерживаемых передовыми фармацевтическими производителями. Тесная кооперация с исследовательскими центрами позволит планомерно развитие и внедрение технологий, опирающихся на ускоренное создание инновационных ферментов под потребности заказчика
Отсутствие опыта создания современных пилотных и полупромышленных технологических методик для биокаталитических маршрутов синтеза АФС на отечественных ферментах	Важное препятствие, мешающее оценке уровня развития технологий и планирования инвестиций фармацевтических компаний на долгосрочную перспективу	Наличие инжиниринговых и исследовательских центров, специализирующихся на биокатализе для производства АФС, может в плановом порядке за 3 года работы восполнить данный существенный пробел в подготовке кадров промышленных предприятий
Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред		
Отсутствие пилотных и полупромышленных установок для полностью непрерывного DSP (downstream bioprocessing) процесса биопроцессинга АФС, входящих в портфолио препаратов долгосрочного плана развития большинства отечественных производителей лекарственных средств	Ключевое препятствие, максимально негативно влияющее на процесс внедрения ТФС	Оснащение пилотными и полупромышленными установками для полностью непрерывного DSP процесса биопроцессинга АФС собственных ИЦ фармацевтических предприятий, либо создание региональных ИЦ, специализирующихся на внедрении данных технологий
Отсутствие у специалистов опыта работы с пилотными и полупромышленными установками непрерывного биопроцессинга АФС	Важное препятствие, мешающее оценке уровня развития технологий и планирования инвестиций фармацевтических компаний на долгосрочную перспективу	Наличие ИЦ может в плановом порядке за 4 года работы восполнить данный существенный пробел в подготовке кадров для промышленных предприятий. Опыт работы должен быть восполнен при создании современных пилотных и полупромышленных технологических методик на производственных площадках участников кластера
Отсутствие отечественной компонентной базы для разработки и инжиниринга технологических платформ полностью непрерывного USP (upstream bioprocessing) и DSP биопроцессинга АФС	Второстепенное препятствие, меньше других влияющее на процесс внедрения ТФС	Развитие и рост первых полупромышленных объектов и получение информации по конструктивным и сервисным аспектам каждой из технологических платформ полностью непрерывного USP и DSP биопроцессинга АФС

Краткое описание проблемы	Анализ проблем, препятствующих внедрению современных ТФС	Предложения по устранению проблем
Сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологии выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения [3]		
Недостаточное количество отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья, обладающих конкурентными преимуществами (новыми качественными показателями) — данная позиция включает и энантиомерно чистые АФС как новые АФС	Ключевое препятствие, максимально негативно влияющее на процесс внедрения ТФС. Медленно расширяющееся портфолио не позволяет фармацевтическим компаниям активно расширять производственные площадки и не приводит к тренду на закупку нового оборудования и новых технологий	Целесообразно инвестировать в центры доклинических и клинических исследований новых ЛП, создаваемых на базе образовательных учреждений, специализирующихся на исследовании биологической активности и технологий производства ЛП на основе природного сырья. Таковыми, к примеру, являются организованные в СПХФА центры, активно занимающиеся разработкой новых лекарственных средств и тесно связанные с предприятиями фармацевтического кластера
Недостаточное количество методик и оборудования, основанного на отечественной компонентной базе, необходимого для эффективной разработки, например, пилотных и промышленных технологических платформ для непрерывной экстракции и одноколонной SMB (simulated moving bed) хроматографии для АФС	Препятствие, негативно влияющее на процесс внедрения ТФС. Отечественная компонентная база активно не расширяется, несмотря на имеющийся задел в данном сегменте, по причине недостаточного спроса	Решение первоочередной проблемы, связанной с необходимостью регистрации новых препаратов, позволит отечественной промышленности существенно расширить предложение методик и оборудования, основанного на отечественной компонентной базе
Технологии сверхкритической экстракции АФС и новые экстрагенты для промышленного производства АФС из сырья животного и растительного происхождения		
Недостаточное количество отечественных инновационных препаратов, полученных методами сверхкритической экстракции на основе природного сырья, обладающих конкурентными преимуществами (новыми качественными показателями)	Ключевое препятствие, максимально негативно влияющее на процесс внедрения ТФС. Медленно расширяющееся портфолио не позволяет фармацевтическим производителям активно расширять производственные площадки и не приводит к тренду на ввод новых производственных линий на основе данных технологий	Целесообразно инвестировать в центры доклинических и клинических исследований новых ЛП, создаваемых на базе образовательных учреждений, специализирующихся на исследовании биологической активности и технологий производства ЛП на основе природного сырья. Таковыми, к примеру, являются организованные в СПХФА центры, активно занимающиеся разработкой новых лекарственных средств и тесно связанные с предприятиями фармацевтического кластера
Недостаточное количество методик и оборудования, основанного на отечественной компонентной базе, необходимого для эффективной разработки высокоэффективных установок высокого давления для промышленного внедрения сверхкритической экстракции АФС	Препятствие, негативно влияющее на процесс внедрения ТФС. Отечественная компонентная база активно не расширяется, несмотря на хороший задел в данном сегменте, по причине недостаточного спроса	Решение первоочередной проблемы, связанной с необходимостью регистрации новых препаратов, позволит отечественной промышленности существенно расширить предложение методик и оборудования, основанного на отечественной компонентной базе, необходимой для эффективной разработки высокоэффективных установок высокого давления для промышленного внедрения сверхкритической экстракции АФС

го альянса компетенций “Парк активных молекул” (АК “ПАМ”) в г. Обнинске и 1 — при АО “Технопарк Санкт-Петербурга” при участии СПХФА.

Вместе с тем создание ИЦ поможет увеличить эффективность осуществления вузами научной и образовательной деятельности, расширить спектр фундаментальных и прикладных исследований, сформировать высокоэффективную систему подготовки квалифицированных кадров в области инжиниринга, а также обеспечить коммерциализацию и вывод на рынок результатов исследований и разработок.

Так, поддержка фармацевтических производителей позволит в кратчайший срок сконцентрироваться на конкретных активных фармацевтических субстанциях (АФС), к примеру, необходимых к внедрению на базе микрореакторных платформ, и приступить к реализации вначале пилотного, а потом полупромышленного и далее — промышленного технологического решения при участии каждого заказчика. ИЦ, созданный в

2016 г. при АО “Технопарк Санкт-Петербурга” при участии СПХФА и реализующий проекты в рамках Федеральной целевой программы “Фарма – 2020”, должен послужить прототипом такого подхода. Предприятия кластера на сегодняшний день приступили к формированию своих внедренческих задач на среднесрочную (2018 – 2019 гг.) и долгосрочную перспективу (2020 – 2022 гг.), координированные с бизнес-планом ИЦ при АО “Технопарк Санкт-Петербурга”.

Так, в части вузов и научных организаций предусмотрено:

формирование системы структурных подразделений, обеспечивающих поддержку и сопровождение инновационных проектов на всех стадиях развития через соответствующие сервисы, включая административно-организационную поддержку соответствующих направлений, с привлечением соответствующих профильных административных, научных и образовательных структурных подразделений;

обеспечение роста компетенций обучающихся и сотрудников в области инновационно-предпринимательской и проектной деятельности, в том числе посредством образовательных и тренинговых мероприятий;

создание эффективной системы распределения прав на результаты интеллектуальной деятельности, а так-

же системы трансфера технологий сторонним организациям;

внедрение системы проектного менеджмента с акцентом на международную проектную деятельность и развитие взаимодействия с индустрией за счет форми-

Таблица 2

Разработка предложений по устранению выявленных проблем в форме дорожной карты мероприятий, включающей структурированные и обоснованные меры по устранению или снижению негативного воздействия на процессы, связанные с внедрением ТФС [2, 3]

Наименование мероприятия, определяемого ключевой проблемой/препятствием для внедрения ТФС	Краткое содержание мероприятия	Критерий результативности	Сроки реализации	Ответственный исполнитель
Создание ИЦ в области фармацевтики	Государственная поддержка создания и развития ИЦ направлена, в первую очередь, на продвижение инновационных научно-исследовательских разработок, способствующих импортозамещению в промышленности, а основными потребителями данных разработок должны стать организации реального сектора экономики	Формирование широкой сети ИЦ, позволяющих обеспечить российскую промышленность новыми технологиями и компетенциями	2017 – 2018	Минпромторг России, Минобрнауки России
Запуск первых промышленных платформ эффективного химического синтеза АФС на базе региональных ИЦ	Запуск в России на базе региональных ИЦ, тесно связанных с региональными кластерами в области фармацевтики, промышленных платформ эффективного химического синтеза АФС, позволяющих обеспечить гибкое экономически эффективное производство широкого класса соединений для синтеза химических субстанций на ведущих фармацевтических площадках	Внедрение технологии и разработка полупромышленного и промышленного регламента производства	2018 – 2020	Минпромторг России, Минобрнауки России
Запуск на базе региональных инжиниринговых и исследовательских центров, тесно связанных с региональным кластером, технологических платформ для ускоренного дизайна ферментов, используемых в синтезе АФС и ключевых интермедиатов	Запуск в России на базе региональных инжиниринговых и исследовательских центров, тесно связанных с региональными кластерами, технологических платформ в области генетической инженерии/метода направленной эволюции для инжиниринга ферментов, обеспечивающих ускоренное проведение направленного дизайна промышленных ферментов для высокоселективного биокатализа и промышленной наработки АФС	Пилотные испытания промышленных ферментов для высокоселективного биокатализа. Внедрение пилотной технологии при использовании собственных ферментов, разработка регламента производства	2018 – 2022	Минпромторг России, Минобрнауки России
Создание базовых технологий непрерывного пилотного биопроцессинга (производства) клеточных линий и сред	Создание на базе собственных ИЦ фармацевтических предприятий или региональных ИЦ, специализирующихся на внедрении данных технологий, пилотных и полупромышленных установок для полностью непрерывного DSP процесса биопроцессинга АФС, входящих в портфолио препаратов долгосрочного плана развития большинства отечественных производителей лекарственных средств	Внедрение технологии, разработка пилотного и полупромышленного регламента производства	2018 – 2020	Минпромторг России, Минобрнауки России
Создание отечественной компонентной базы для Single-use технологий производства АФС, включая компонентную базу для аналитических сенсоров и PAT (process analytical technology) — платформ	Создание отечественной компонентной базы для Single-use технологий производства АФС на базе ключевых производителей медико-фармацевтического кластера/кластера изделий медицинского назначения, либо в кооперации с региональными ИЦ	Промышленные изделия и промышленный регламент для основных изделий. Пилотные изделия для компонентной базы для аналитических сенсоров и PAT-платформ	2018 – 2022	Минпромторг России, Минобрнауки России
Создание портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья	Создание портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья в центрах доклинических и клинических исследований новых ЛП, создаваемых на базе образовательных учреждений, специализирующихся на исследовании биологической активности и технологий производства ЛП на основе природного сырья	Портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья	2018 – 2022	Проектный офис по выводу на рынок лекарственных средств
Создание портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья, полученного методами сверхкритической экстракции	Создание портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья, полученного методами сверхкритической экстракции в центрах доклинических и клинических исследований новых ЛП, создаваемых на базе образовательных учреждений, специализирующихся на исследовании биологической активности и технологий производства ЛП на основе природного сырья	Портфолио отечественных инновационных препаратов на основе природного сырья, полученного методами сверхкритической экстракции	2018 – 2022	Проектный офис по выводу на рынок лекарственных средств

рования экспертных панелей в рамках Национальной технологической инициативы;

в части развития инновационной инфраструктуры:

дооснащение ключевых объектов инновационной инфраструктуры ИТК в целях достижения их максимальной эффективности и востребованности на российском и международных рынках в рамках реализации технологических направлений;

развитие системы управления объектами инновационной инфраструктуры ИТК в целях достижения мирового уровня квалификации и конкурентоспособности, включая команды управления отдельными объектами;

ускоренное расширение экспорта и международного сотрудничества, поддержка быстрорастущих высокотехнологичных малых и средних компаний;

создание и использование единого реестра объектов научного потенциала с соответствующими регламентами услуг, высокотехнологичного оборудования, имеющегося в образовательных организациях высшего образования и государственных научных центрах и используемого в инжиниринговой деятельности, а также данных о потребностях в инновационной инфраструктуре;

в части содействия модернизации и масштабированию деятельности “якорных” предприятий кластера:

формирование стратегических планов компаний по развитию продуктовых и процессных инноваций на корпоративном и кластерном уровнях, использование современных инструментов системного инжиниринга и интегрированных производственных систем, встраивание в национальные и отраслевые программы развития, включая Национальную технологическую инициативу;

развитие взаимодействия с научными и образовательными организациями, в том числе по реализации совместных исследований и разработок, образовательных мероприятий, инновационных проектов, созданию новых высокотехнологичных компаний, разви-

тию и использованию научной и инновационной инфраструктуры указанных организаций, включая ИЦ, центры прототипирования, центры испытаний и сертификации и прочие объекты;

переход к использованию современных производственных и управленческих технологий, включая технологии цифрового и “умного” производства, цифрового проектирования, управления жизненным циклом, использования новых материалов, аддитивных технологий, промышленного интернета, в том числе за счет активного привлечения профильных ИЦ;

переход к современным технологиям управления качеством и организации производства.

Таким образом, в рамках задач кластерного развития предусматривается реализация блоков мероприятий, которые по сути своей направлены на внедрение передовых технологий, в т.ч. технологий фармацевтических субстанций (ТФС) с учётом их коммерциализации, развития производственного предпринимательства и инновационной инфраструктуры.

Существующие проблемы, препятствующие внедрению современных технологий производства АФС, и предложения по их устранению

Целью настоящего исследования является проведение анализа основных проблем, препятствующих внедрению современных ТФС, и формирование предложений по их устранению с учетом перспектив и ограничений при внедрении и масштабировании технологий, находящихся на сегодняшний день на пилотной стадии развития.

В качестве базового методологического инструмента при отборе организаций в контексте поставленных задач использован кластерный подход, позволяющий проанализировать возможность внедрения ТФС, а также определить ключевые слабые места, препятствующие их внедрению, что в свою очередь обеспечивает взаимосвязь результатов исследования с практически данными компаний.

При формировании перечня проблем, препятствующих внедрению современных ТФС, принималось во внимание отсутствие в России промышленных образ-

Т а б л и ц а 3

Прогноз появления новых технологий производства АФС [2]

№ п/п	Краткое описание технологии	Используемые в технологии последние достижения фундаментальной науки синтеза органических молекул	Сценарий развития на перспективу 5 лет
1	Микрореакторные технологии непрерывного синтеза АФС, использующие достижения нанокатализа	Высокоselectивный нано- и металлокатализ	Находится на лабораторном уровне развития, некоторые технологические решения по гидрированию перешли на пилотный уровень. В ближайшие 5 лет прогнозируется выход на пилотный уровень по всем приложениям, по отдельным классам исходных веществ и химических реакций (гидрированию) — на полупромышленный уровень
2	Микрореакторные технологии непрерывного синтеза АФС, использующие достижения органокатализа	Высокоselectивный органокатализ	Находится на лабораторном уровне развития. В ближайшие 5 лет прогнозируется выход на пилотный уровень по всем приложениям
3	Технологии синтеза АФС с атомарной точностью	Синтез целевого химического соединения (органическая химия) с атомарной точностью	Находится на лабораторном уровне развития. В ближайшие 5 лет прогнозируется выход технологии на пилотный уровень

цов и производителей ключевых компонентов; отсутствие у отечественных специалистов опыта работы с пилотными и промышленными установками, включая создание и внедрение промышленных технологий; отсутствие практического опыта при работе с отечественной компонентной базой; отсутствие регуляторных аспектов; недостаточное количество новых АФС (табл. 1).

Недостающий в настоящее время опыт работы должен быть восполнен при создании современных пилотных и полупромышленных технологических методик на производственных площадках участников кластера. Данный аспект не исключает конкуренцию между предприятиями внутри кластера, но факт присутствия образовательного учреждения (например, СПХФА) в качестве обучающего государственного партнера, аккумулирующего знания в рамках новых образовательных платформ, должен положительно сказаться при усилении фактора конкуренции между предприятиями кластера.

Тот факт, что на плановое решение каждой из указанных проблем потребуется время, обуславливает их влияние на сроки успешного выполнения долгосрочной стратегии развития фармацевтической отрасли. В частности, на существенное повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической продукции полного цикла, значительное увеличение её экспортного потенциала и вывод на рынок инновационных лекарственных препаратов (ЛП) отечественного производства, обладающих реальными конкурентными преимуществами.

В табл. 1 приведена краткая характеристика каждой из проблем с отражением краткого описания, возможных причин возникновения, характера влияния на внедрение ТФС, предложений по устранению. Single-use технологии производства АФС в данном анализе не учитывались, поскольку находятся на полупромышленной стадии развития и внедрения.

Предложения по комплексу мер, необходимых для устранения выявленных проблем

При разработке предложений по устранению или снижению негативного воздействия от проблем на

процессы, связанные с внедрением ТФС (табл. 2), в первую очередь принимались во внимание ключевые проблемы, выявленные в ходе анализа.

При разработке дорожной карты мероприятий нами учитывался проект дорожной карты научно-технологических приоритетов исследований и разработок в разрезе ТФС с учетом ее реализации в 2017 – 2020 гг.

Прогноз появления новых технологий производства АФС

В рамках анализа выполнен прогноз появления новых технологий (как в пилотной, так и в промышленной стадии) производства АФС на основании последних достижений фундаментальной науки синтеза органических соединений (табл. 3). В данном случае не ставилась задача рассмотрения технологий производства АФС белковой природы (биосинтез, биопроцессинг).

Настоящая статья использует результаты, полученные при выполнении проекта RFMEFI60115X0006 по теме “Анализ состояния отечественного сектора исследований и разработок в области фармацевтики, проведение прогнозных исследований и выработка предложений по развитию научных исследований и образования для обеспечения разработки и внедрения технологий производства фармацевтических субстанций, необходимых для локального производства лекарственных средств в Российской Федерации”, выполняемого при финансовой поддержке Минобрнауки России в соответствии с Соглашением о предоставлении субсидии № 14.601.21.0006 от 14 мая 2015 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. М. С. Гусева, *Вестн. Самарского гос. эконом. ун-та*, **10**(96), 60 – 64 (2012).
2. И. А. Наркевич, И. Н. Тарасов, З. М. Голант и др., *Хим.-фарм. журн.*, **49**(11), 36 – 40 (2015); *Pharm. Chem. J.*, **49**(11), 760 – 764 (2015).
3. И. А. Наркевич, А. А. Семин, Н. С. Карташова и др., *Хим.-фарм. журн.*, **50**(10), 54 – 60 (2016); *Pharm. Chem. J.*, **50**(10), 698 – 703 (2016).

Поступила 15.03.17

ANALYSIS OF PROBLEMS HINDERING IMPLEMENTATION OF MODERN DRUG TECHNOLOGIES: SEARCHING FOR POSSIBLE SOLUTIONS

I. A. Narkevich¹, Z. M. Golant¹, A. A. Semin², N. S. Kartashova^{1*}, and A. A. Teslev¹

¹ St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy, St. Petersburg, 197022 Russia

² Ministry of Education and Science of the Russian Federation, Moscow, 125993 Russia

* e-mail: nadya.kartashova@pharminnotech.com

Problems hindering the implementation of modern technologies of pharmaceutical substances are analyzed and classified according to the degree of negative impact. Measures for their solution are proposed with allowance for the opportunities and constraints of their implementation and the possibilities of scaling technologies presently occurring in the pilot stage of development. A forecast of discovering new technologies at both pilot and commercial stages of development is presented.

Keywords: drug manufacturing technology; pharmaceutical substance; commercial production; medicinal products; local production; research and development; implementation; synthesis; clusters.