

РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ ЛОКАЛИЗАЦИИ ВТЛП В РОССИИ: ОТКРЫТАЯ ДИСКУССИЯ

Яковлева Е. В.

Директор отдела регистрации препаратов,
Россия и Евразия, AstraZeneca



GMP

X Всероссийская
GMP-конференция

CAR-T в мире и России



Высокотехнологичные лекарственные препараты **CAR-T широко применяются в мире** в лечении онкогематологических заболеваний

Зарегистрировано более 6 коммерческих CAR-T препаратов в ведущих странах мира (США, ЕС, Китай, Японию и др). Активно ведется разработка CAR-T препаратов для терапии солидных опухолей

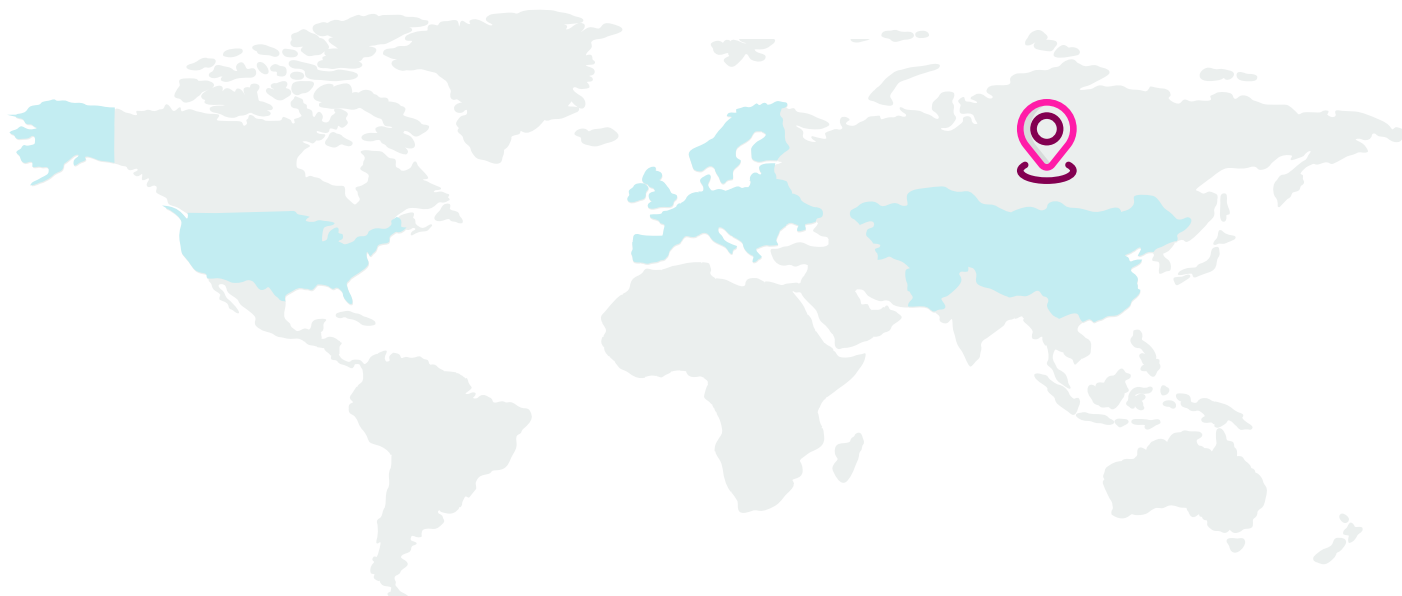


Незакрытая потребность в России

Сегодня в России нет локализованного производства ВТЛП*, доступ к зарубежным препаратам ограничен из-за сложной логистики и требований к хранению биоматериалов, а единственный реализованный вариант производства осуществляется в виде БМКП на базе единичных НМИЦ



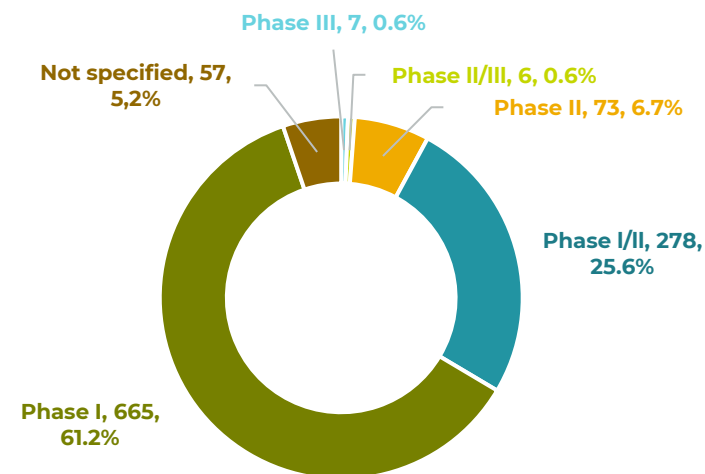
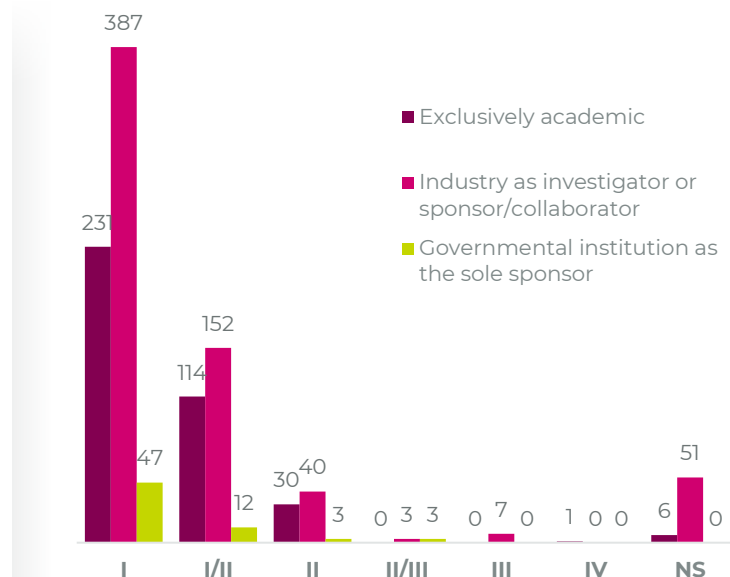
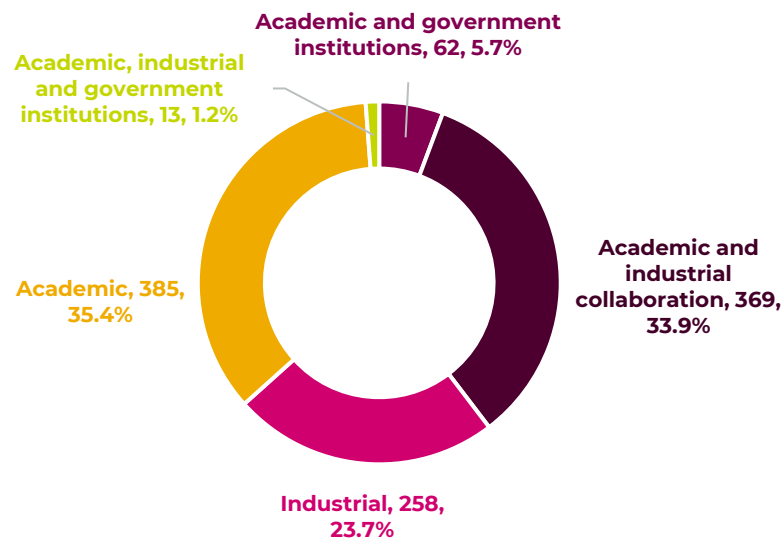
Необходимо обеспечить доступность технологии CAR-T терапии для пациентов в России



Роль академических центров в развитии CAR-T терапии

2/3 всех исследований CAR-T финансируются при участии академических центров (70% - только центрами)

>60% всех исследований CAR-T в мире находятся в I фазе**



2010: первое применение академического CAR-T

2017: первая регистрация в FDA

2021: >6 зарегистрированных CAR-T, индустриальное производство

* Wang, V., Gauthier, M., Decot, V., Reppel, L., & Bensoussan, D. (2023). Systematic Review on CAR-T Cell Clinical Trials Up to 2022: Academic Center Input. Cancers, 15(4), 1003.

** По состоянию на 2022г.



CAR-T терапия в России: ключевые компетенции БМКП

в национальных медицинских
исследовательских центрах

- ▶ На сегодняшний день в России
CAR-T производится только
в формате БМКП

Разрешения Минздрава
на производство и применение БМКП

- ▶ **Медицинские исследовательские
центры** являются разработчиками
технологии производства БМКП

Лицензия РЗН на производство БМКП

* Федеральный закон N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

** Федеральный закон N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»



НМИЦ радиологии
Минздрава России



НМИЦ онкологии
им. Н.Н.Блохина
Минздрава России



НМИЦ гематологии
Минздрава России



НМИЦ ДГОИ
им. Дмитрия Рогачева
Минздрава России



CAR-T в России: ВТЛП

госпитальные исключения

как путь к повышению доступности технологии



Фармацевтический статус

Регистрируемый
лекарственный препарат



Регуляторная база

Единые стандарты качества
и безопасности (ВТЛП/ иВТЛП,
иБТЛП – ФЗ № 61*)



Производственные ограничения

Трудности транспортировки
биоматериала от медицинского центра
на производственную площадку



Доступность терапии

Увеличение доступности
за счет масштабов производства.

Госпитальные исключения –
как инструмент повышения
инвестиционной привлекательности новых
разработок для индустриального партнера

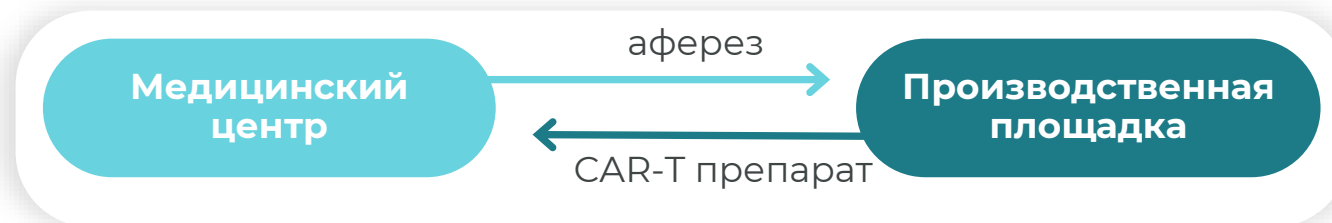


Производство CAR-T: импорт или локализация?

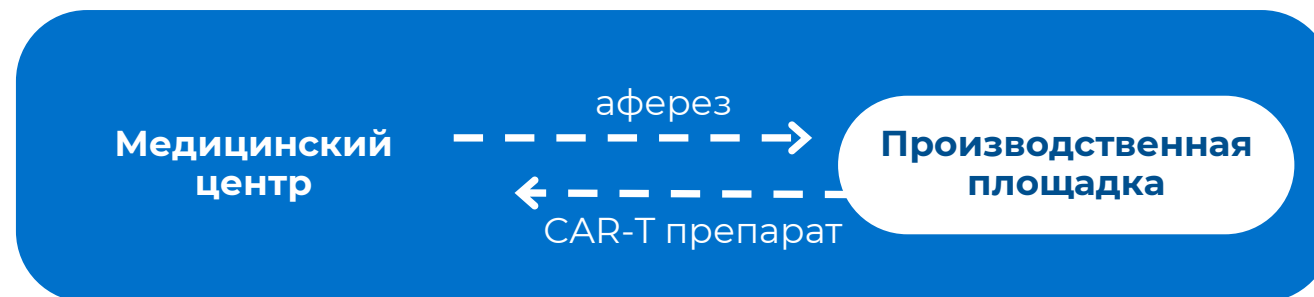
Производство на зарубежных площадках: только как ВТЛП



CAR-T как ВТЛП:



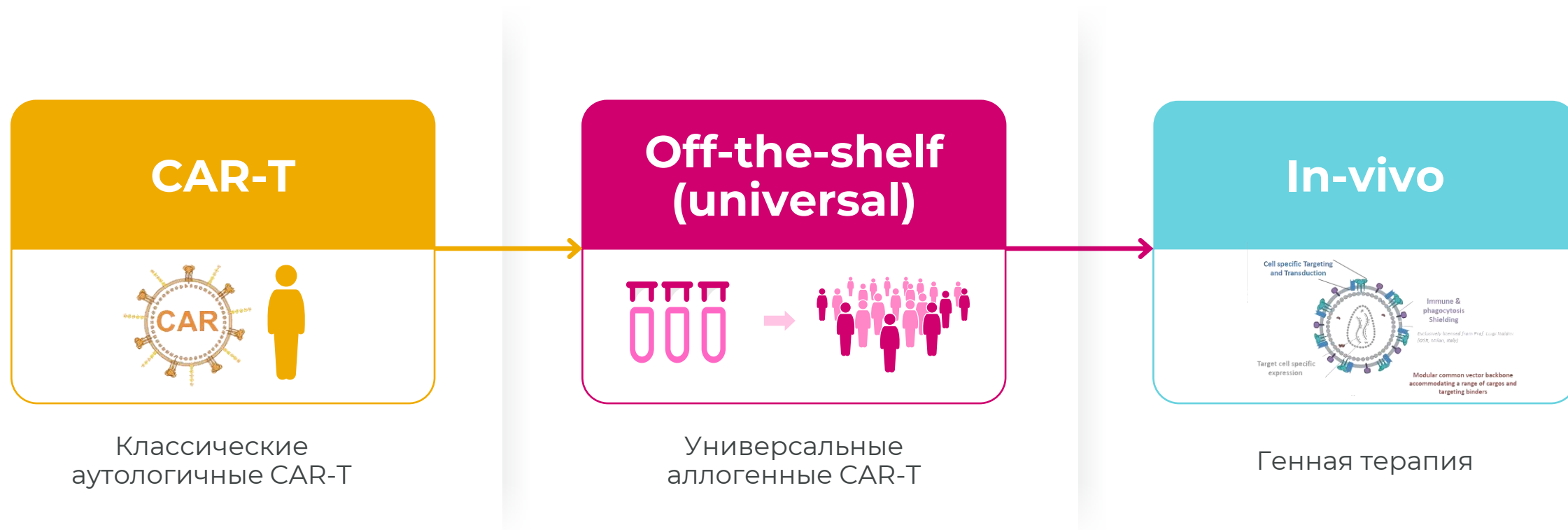
CAR-T как БМКП:



- Снятие логистических и юридических ограничений
- Снижение стоимости производства
- Увеличение доступности технологии для пациентов



Эволюция CAR-T: перспективы технологий нового поколения



Переход к универсальным (аллогенным) CAR-T и разработка in-vivo подходов в будущем выведет лечение онкологических заболеваний на принципиально новый уровень



AstraZeneca вместе с национальными интересами России

Нацпроект «Новые технологии
сбережения здоровья»



Локализация технологий производства высокотехнологичных препаратов –

одно из приоритетных направлений
развития здравоохранения

- 1 Опережающее импортозамещение
- 2 Получение технологического суверенитета
- 3 Доступ пациентов к передовой терапии



Варианты локализации:

- БМКП
(на базе медцентра)
- ВТЛП
(фармпроизводство)



AstraZeneca на пути к локализации CAR-T в России

- 1 Вовлечение НМИЦ и промышленных партнеров
- 2 Опережающее импортозамещение
- 3 Получение технологического суверенитета*
- 4 Доступ пациентов к передовой терапии



Локализация технологий производства высоко-технологичных препаратов – одно из приоритетных направлений развития здравоохранения в России



Обеспечение доступности CAR-T

для пациентов в России

- 1 Введение госпитальных исключений для ВТЛП
- 2 Передача отдельных этапов производства нерегистрируемых препаратов от медицинского центра индустриальному партнеру - соблюдение стандартов GMP на всех этапах производства ВТЛП
- 3 Раннее внедрение CAR-T в формате нерегистрируемых ВТЛП повышает инвестиционную привлекательность новых разработок для индустриального партнера и ускоряет доступ к терапии
- 4 Решение вопроса возмещения стоимости терапии



**Ключ
к успешной
локализации
CAR-T клеточных
ВТЛП –
партнерство
фармацевтическ
их компаний
и федеральных
медицинских
центров**



Confidentiality Notice

This file is private and may contain confidential and proprietary information. If you have received this file in error, please notify us and remove it from your system and note that you must not copy, distribute or take any action in reliance on it.

Any unauthorized use or disclosure of the contents of this file is not permitted and may be unlawful.

AstraZeneca PLC, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, UK
+44(0)203 749 5000
www.astrazeneca.com

