Партнерства по разработке продуктов (ПРП)

Контекст

Несмотря на значительный прогресс в области научных исследований и разработок (НИР) в сфере глобального здравоохранения в течение прошедшего полувека, ежегодно около 5,7 миллионов человек умирает от инфекционных заболеваний,[1] причем подавляющее большинство – это бедное население, проживающее в странах с низким и средним уровнем доходов. Например, от туберкулеза (ТБ), который является ведущим в мире заболеванием, связанным с бедностью и не получающим должного внимания, в 2018 году умерли порядка 1,5 миллиона человек, в том числе 251 000 человек, живущих с ВИЧ.[2] Туберкулез является причиной трети случаев смерти, ежегодно происходящих в результате инфекций, устойчивых к противомикробным препаратам.[3]

Бремя этого заболевания проявляется в повышении заболеваемости и смертности, невозможности продолжения учебы и снижении производительности труда, что подвергает риску возможность достижения экономических целей и других задач развития. Отсутствие эффективного рынка и, как следствие, недостаточность финансовых стимулов для инвестиций частного сектора привели к ограничению участия частного сектора и сокращению инноваций в научных исследованиях и разработках в сфере глобального здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отметила нехватку финансирования в сумме более 1,3 млрд долл. США в год, требуемого для разработки новых средств – систем диагностики, лекарственных препаратов и вакцин, необходимых для борьбы с туберкулезом.[2]

Создание партнерств по разработке продуктов (ПРП) направлено на устранение существующей нехватки финансирования для научных исследований и разработок. ПРП осуществляют научные исследования, разработку и обеспечение доступа к новым технологиям в области здравоохранения, предназначенным для борьбы с болезнями, которые непропорционально широко распространены в странах с низким и средним уровнем дохода в регионах Латинской Америки, Африки и Азии.

Что такое ПРП?

- Некоммерческие организации, осуществляющие разработку соответствующих требованиям и доступных инновационных средств для населения, страдающего от связанных с бедностью и не получающих должного внимания заболеваний.
- Организации, ориентированные на сферу общественного здравоохранения и потребности пациентов в процессе разработки продуктов, предназначенных для использования в странах с низким и средним уровнем дохода и высоким уровнем заболеваемости.
- Организации, осуществляющие деятельность в пределах полного цикла разработки продуктов - от начального этапа исследований до внедрения - и заполняющие существующие пробелы в научных исследованиях или реализующие полный цикл инноваций.
- Организации, использующие портфельный подход к научным исследованиям и разработкам с целью ускорения разработки продуктов посредством реализации нескольких стратегий в области исследований заболевания и последующего продвижения только наиболее перспективных продуктов.
- Организации, сотрудничающие на партнерской основе с академическими и государственными научно-исследовательскими организациями, частным сектором, государственными органами и организациями гражданского общества, в том числе с партнерами в развивающихся странах, стимулирующие исследования в области медицины в развивающихся странах и содействующие сотрудничеству ученых стран Северного и Южного полушарий.

Цели

Деятельность ПРП направлена на удовлетворение конкретных потребностей в новых продуктах в сфере связанных с бедностью и не получающих должного внимания заболеваний. ПРП способствуют проведению научных исследований и разработок с учетом потребностей пациентов и содействуют предоставлению соответствующих требованиям и доступных средств борьбы с заболеваниями в эндемичных по этим заболеваниям странах. ПРП также могут способствовать прогрессу в области глобальных целей здравоохранения, ускоряя разработку продуктов, которые в противном случае, возможно, не были бы созданы.

ПРП добиваются реальных результатов

ПРП способствовали реализации наибольшего за всю историю отрасли количества разработок лекарственных препаратов, вакцин и диагностических средств, предназначенных для удовлетворения потребностей глобального здравоохранения. Инвестиции в модель ПРП, осуществленные на рубеже тысячелетий, приносят свои плоды:

- партнерство «Лекарственные средства против малярии» (Medicines for Malaria Venture - MMV) и компания GlaxoSmithKline (GSK) впервые разработали одноразовую дозу препарата для исключения рецидивов малярии, вызванной плазмодиями *P. vivax*. Препарат был одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration - FDA) в 2018 году, и его внедрение явилось важным вкладом в деятельность по борьбе с малярией;
- разработка первого исключительно перорального препарата для лечения сонной болезни организацией «Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней» (DNDi) и ее партнерами обеспечила возможность распространения препарата в эндемичных по сонной болезни странах в 2019 году;
- Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в 2019 году был одобрен новый противотуберкулезный препарат, разработанный организацией TB Alliance. Схема лечения с его использованием представляет собой первую схему лечения, одобренную для терапии некоторых чрезвычайно устойчивых к лекарствам форм туберкулеза;
- Фонд инновационных и новых диагностических средств (FIND) способствовал ускорению разработки системы молекулярной диагностики, обеспечившей сокращение срока выявления туберкулеза с месяцев до часов, в том числе первого выпущенного на рынок молекулярного теста Truenat, созданного местной компанией. Кроме того, FIND в течение десятилетия финансировал исследования по разработке проводимого по месту лечения теста на туберкулез, который стал реальностью для людей с коинфекцией ВИЧ.

Преимущества и сильные стороны ПРП

1. ПРП способствуют разработке продуктов в областях, где отсутствуют достаточные рыночные стимулы.
2. Модель ПРП дает возможность ориентироваться на приоритеты (глобального) здравоохранения, а не на экономические стимулы.
3. Объединение и оптимальное использование многостороннего опыта для реализации глобального сотрудничества.
4. Создание эффективной и экономичной структуры, обеспечивающей финансирование академических исследований, а также возможностей малых и средних предприятий и предоставление постоянного инвестирования со стороны фармацевтической отрасли.
5. Паритетное финансирование и гарантии физической и ценовой доступности, а также соответствия продуктов требованиям.
6. Непрерывные и возрастающие инвестиции в ПРП и разработку продуктов будут стимулировать прогресс глобального здравоохранения, содействуя достижению целей в области устойчивого развития и, соответственно, способствуя социально-экономическому развитию.

Источники

1. ВОЗ, *10 ведущих причин смерти в мире*, 2018 г., http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death.
2. ВОЗ, *Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом*, 2019 г., http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/.
3. Обзор вопросов устойчивости к противомикробным препаратам. *Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями по всему миру: окончательный отчет и рекомендации*, https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf.