



## **Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности**

### **Частно-государственные партнерства по разработке продуктов медико-санитарного назначения: выгоды, задачи и продукты**

#### **Доклад Секретариата**

1. В 2006 г. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению выпустила доклад<sup>1</sup>, в котором подчеркивалась неотложная необходимость надлежащих новых продуктов, в том числе вакцин, средств диагностики и лечения, для более эффективного удовлетворения потребностей бедного населения в области здравоохранения.
2. В настоящем документе рассматриваются частно-государственные партнерства по разработке продуктов через призму обеспечиваемых ими выгод, задач, с которыми они сталкиваются, и вклада, который от них ожидается в будущем.
3. В последние несколько лет происходит заметное увеличение числа партнерств такого рода. Согласно одному исследованию<sup>2</sup>, это происходит из изменений во взглядах и в социально-политической идеологии; необходимости изыскать новый подход, позволяющий улучшить реагирование частного и государственного секторов на международные задачи в области общественного здравоохранения, а также из признания того, что возникающие проблемы в области здравоохранения (примером которых является ВИЧ/СПИД) требуют комплекса ответных мер, выходящих за рамки возможностей как государственного, так и частного секторов, действующих независимо друг от друга.

---

<sup>1</sup> Документ CIPH/2006.1.

<sup>2</sup> Buse K, Walt G. Global public-private partnerships: part I – a new development in health? *Bulletin of the World Health Organization*, 2000; **78**(4): 549–561.

## **ВЫГОДЫ**

4. Согласно имеющимся на сегодняшний день данным, к числу основных выгод от частно-государственных партнерств по разработке новых продуктов медико-санитарного назначения относятся увеличение числа разрабатываемых продуктов, расширение финансирования и возможность снижения затрат на разработку, сокращение времени поступления продуктов на рынок, улучшение доступности этих продуктов и доступа к ним, улучшение воздействия на состояние здоровья и повышение уровней инновации.

5. В докладе Комиссии отмечается, что "значимым явлением в последнее десятилетие было появление партнерств между государственным и частным сектором по разработке продуктов ... . Они значительно увеличили число продуктов, разрабатываемых для болезней и состояний, распространенных, главным образом, в развивающихся странах".

6. В исследовании, выпущенном в 2005 г., было установлено, что на частно-государственные партнерства такого рода приходится три четверти всех учтенных проектов по разработке лекарств от забытых болезней, и сделан вывод о том, что большинство проектов многонациональных компаний либо уже осуществляются на началах партнерства, либо, по всей вероятности, будут осуществляться на такой основе в ближайшем будущем<sup>1</sup>. В исследовании отмечается, что расширению использования партнерств способствуют преимущества, которые могут быть получены в двух важных областях: финансирования и профессиональных навыков.

7. Частно-государственные партнерства по разработке продуктов не разрабатывают лекарственные препараты напрямую. Они функционируют, объединяя партнеров по исследованиям из академических кругов и частных из фармацевтического и биотехнологического секторов, а также обеспечивая финансирование за счет государственного сектора. Основные функции этих партнерств, осуществляющих так называемые "виртуальные" научные исследования и разработки<sup>2</sup>, состоят в: объединении и координации усилий многочисленных партнеров и подрядчиков на протяжении разработки лекарств; распределении филантропических и государственных средств на нужды соответствующих исследовательских проектов и в управлении портфелями исследовательских и разработнических проектов в области забытых болезней<sup>1</sup>. Последняя из функций считается важной для успеха подобных партнерств, позволяя им распределять риски.

8. Продукт-кандидат может попасть в сферу влияния частно-государственного партнерства различными путями и на любом этапе между научными исследованиями и

---

<sup>1</sup> Moran et al. *The new landscape of neglected disease drug development*, London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust, London, 2005.

<sup>2</sup> Widdus R, White K. *Combating diseases associated with poverty: financing strategies for product development and the potential role of public-private partnerships*, The Initiative on Public-Private Partnerships for Health, Global Forum for Health Research, 2004.

обеспечением доступа в результате разработки. В докладе Комиссии отмечается, что фирмы могут учреждать относительно недорогие программы, сосредоточивая внимание на ранних стадиях научных исследований и разработок, требующих относительно меньших инвестиций, и исходя из того, что этап дорогостоящих клинических испытаний (и частично исследований на ранней стадии) может быть просубсидирован каким-либо частно-государственным партнерством или за счет иного государственного или некоммерческого финансирования.

9. В докладе Комиссии был сделан вывод о том, что частно-государственные партнерства, возможно, способны разрабатывать продукты значительно дешевле, чем фармацевтическая промышленность. В одном исследовании отмечаются все новые факты эффективности и действенности прямой передачи средств на научные исследования через частно-государственные партнерства при разработке продуктов в секторе забытых болезней<sup>1</sup>.

10. В этом же исследовании излагаются более широкие выгоды. Хотя в исследовании констатируется, что эмпирические факты являются ограниченными в силу того, что многие подобные партнерства появились лишь недавно, в нем, тем не менее, отмечается, что в области забытых болезней продукты этих партнерств продемонстрировали свою полезность в плане сроков поступления на рынок, воздействия на здоровье и степени инновации. Такие партнерства, по всей вероятности, обеспечат повышение действенности продуктов, расширение доступа к ним и рост их доступности благодаря способности объединить в оптимальном составе технических, научных и клинических специалистов в области забытых болезней, откроют доступ к техническим средствам, которыми многонациональные компании могут не располагать, применяют в развивающихся странах знания о характеристиках и рынках продуктов и связанных с ними процессов и будут с самого начала учитывать вопросы доступа и использования.

11. В докладе Комиссии далее сделано заключение о том, что частно-государственные партнерства представляют собой новое эффективное и важное средство осуществления научных исследований и разработок, имеющих актуальное значение для потребностей развивающихся стран в области здравоохранения. Они открывают перспективу экономичной разработки продуктов, привлекая разнообразных новых субъектов в области биомедицинских исследований.

## **ЗАДАЧИ**

12. На сегодняшний день к числу основных задач, сформулированных перед частно-государственными партнерствами в области разработки продуктов, относятся обеспечение достаточного и устойчивого финансирования и эффективного управления и организации, а также удовлетворение возникших ожиданий.

---

<sup>1</sup> Grace C. *Developing new technologies to address neglected diseases: the role of product development partnerships and advanced market commitments*, London, DFID Health Resource Centre, 2006.

13. Многие испытывают беспокойство, что нашло, например, отражение в докладе Комиссии, по поводу того, что недостаточное и/или непостоянное финансирование может помешать партнерствам оправдать возлагаемые на них надежды. Партнерства такого рода опираются в значительной мере на частное некоммерческое финансирование, в котором роль правительств является относительно незначительной. Согласно исследованию 24 партнерств, проведенному для Комиссии<sup>1</sup>, фонды обеспечивают 75% финансирования. Один лишь Фонд имени Билла и Мелинды Гейтс покрывает 60% общего финансирования и является единственным источником средств для девяти партнерств. Кроме того, в исследовании приводится оценка дефицита ежегодного финансирования этих партнерств, составляющего от 400 млн. долл. США до 700 млн. долл. США.

14. Поэтому Комиссия сформулировала в этом докладе ряд рекомендаций.

- Нынешние доноры должны поддержать или увеличить свое финансирование научных исследований и разработок для решения проблем здравоохранения в развивающихся странах.
- Больше доноров, особенно правительств, должны содействовать увеличению финансирования и оказанию помощи в защите частно-государственных партнерств и других спонсоров научных исследований и разработок от изменений в политике любого крупного донора.
- Доноры должны выделять средства на более длительные периоды времени.
- Необходимо, чтобы частно-государственные партнерства по разработке продуктов продолжали демонстрировать, что используют свои денежные средства разумно, что имеют транспарентные и эффективные механизмы обеспечения подотчетности и что входящие в них партнеры осуществляют координацию, сотрудничество и продолжают регулярно осуществлять мониторинг и оценку их деятельности.
- Фармацевтической промышленности следует продолжить сотрудничество с этими партнерствами и увеличить вклады в их деятельность.
- Исследовательским институтам развивающихся стран следует принимать все более широкое участие в проведении исследований и испытаний.

15. В докладе, опубликованном в 2003 г., сделан вывод о том, что подобные "виртуальные" исследования и разработка лекарственных средств отличаются эффективностью, однако ставят новые управленческие и организационные задачи<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> CIPIH study: Ziembra E, *Public-private partnerships for product development: financial, scientific and managerial issues as challenges to future success, SHARED INC.* Доступно в режиме онлайн: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziembra.pdf>.

<sup>2</sup> Nwaka S, Ridley R. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2003, 2: 919-928.

Они требуют квалифицированного руководства наряду с пониманием как соответствующих болезней, так и процессов научных исследований и разработки лекарственных средств для их лечения и различий в подходах и потребностях всех участвующих партнеров. Важное значение для успеха таких партнерств имеют прозрачность, коллективная работа и приверженность делу.

16. При наличии достаточного финансирования важнейшая задача, стоящая перед частно-государственными партнерствами по разработке продуктов, заключается в соблюдении установленных ими сложных параметров и напряженных графиков обеспечения поставок новых продуктов. Не все продукты-кандидаты будут успешными: например, Институт за здоровье единого мира прекратил работу над K777 (ингибитор цистеиновых протеаз для использования при лечении болезни Шагаса), когда доклинические исследования продемонстрировали его гепатотоксичность.

## ПРОДУКТЫ

17. Секретариат идентифицировал 18 основных частно-государственных партнерств и других партнерских усилий по разработке продуктов, которые нацелены сегодня на продукты против болезней, преимущественно поражающих развивающиеся страны. Речь идет о следующих болезнях:

- ВИЧ/СПИД и туберкулез (болезни Типа II)<sup>1</sup>
- Болезнь Шагаса, денге и геморрагическая лихорадка денге, африканский трипаносомоз, лейшманиоз, проказа, лимфатический филяриоз, малярия, онхоцеркоз и шистосомоз (болезни Типа III).

18. Из упомянутых выше болезней лимфатический филяриоз, онхоцеркоз и шистосомоз не являются предметом специальных частно-государственных партнерств, нацеленных на открытие и разработку инновационных продуктов<sup>2</sup>; однако они входят в сферу деятельности Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке кадров в области тропических болезней, которая, хотя и не является частно-государственным партнерством, образует партнерства как с государственными, так и с частными организациями.

19. На протяжении последних 30 лет разработка большинства продуктов против болезней, поражающих развивающиеся страны, включала в том или ином виде партнерство между частным и государственным секторами (в частности, в рамках Специальной программы и, в случае малярии, с дополнительным участием Исследовательского института армии имени Уолтера Рида Соединенных Штатов

---

<sup>1</sup> Болезни Типа II характерны как для богатых, так и для бедных стран, однако значительная доля случаев заболевания приходится на бедные страны. Болезни Типа III встречаются в подавляющем большинстве случаев или исключительно в развивающихся странах.

<sup>2</sup> Nwaka S, Hudson S. Innovative lead discovery strategies for tropical diseases. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2006, 5: 941–955.

Америки наряду с государственными институтами Китая). С появлением нового диапазона частно-государственных партнерств темпы развития партнерств ускоряются. Поскольку эти партнерства учреждены относительно недавно, факты о достигнутых результатах в плане разработанных продуктов не могут не быть ограниченными. Однако число разрабатываемых продуктов против большинства болезней Типа II и Типа III внушает оптимизм. Восемнадцать вышеупомянутых партнерств и партнерских мероприятий охватывают следующие болезни:

- ВИЧ/СПИД

- (a) Программа исследований и разработки противозачаточных средств (CONRAD) с двумя дополнительными субпрограммами, учрежденными CONRAD:

- (i) Консорциум по сотрудничеству промышленности в проведении научных исследований в области противозачаточных средств

- (ii) Глобальный проект в области бактерицидных средств

- (b) Сеть испытаний вакцин против ВИЧ

- (c) Международная инициатива по вакцинам против СПИДа - несколько вакцин-кандидатов; ведутся почти 30 клинических испытаний

- (d) Инициатива Южной Африки по вакцинам против СПИДа - несколько проектов, включая ряд клинических испытаний

- (e) Международное партнерство по бактерицидным средствам

- (f) Программа разработки бактерицидных средств

- Туберкулез

- (a) Глобальный альянс по разработке лекарственных средств против туберкулеза - восемь лекарств-кандидатов на стадии открытия, четыре - на стадии разработки

- (b) Глобальный фонд "Аэрас" (Aeras) по вакцине против туберкулеза - несколько вакцин-кандидатов проходят клинические испытания

- (c) Фонд для создания новых передовых диагностических средств - несколько проектов по разработке средств диагностики туберкулеза

- (d) Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке кадров в области тропических болезней - один лекарственный препарат находится на стадии разработки

- Малярия

- (a) Предприятие по лекарственным средствам против малярии - 20 лекарств-кандидатов на стадии открытия (включая доклиническую разработку), шесть на стадии разработки
  - (b) Инициатива по обеспечению лекарств от забытых болезней - один препарат на стадии разработки, один прошел разработку
  - (c) Институт за здоровье единого мира - один проект на стадии открытия
  - (d) Инициатива по вакцине против малярии - девять проектов по разработке вакцин
  - (e) Европейская инициатива по вакцине против малярии - осуществляются несколько проектов
  - (f) Фонд для создания новых передовых диагностических средств - начата деятельность
  - (g) Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке кадров в области тропических болезней - несколько лекарств-кандидатов находятся на ранней стадии открытия до передачи частно-государственным партнерствам; два лекарства находятся на стадии разработки.
- Забытые болезни Типа III
    - (a) Инициатива по обеспечению лекарств от забытых болезней - девять лекарств-кандидатов находятся на стадии открытия, три проходят доклиническую разработку и четыре находятся на стадии разработки от болезни Шагаса, африканского трипаносомоза и индийского висцерального лейшманиоза
    - (b) Институт за здоровье единого мира - один проект на постразработочной стадии в области лейшманиоза
    - (c) Проект в области лихорадки денге
    - (d) Фонд для создания новых передовых диагностических средств - африканский трипаносомоз
    - (e) Инициатива в области создания педиатрической вакцины против денге
    - (f) Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке кадров в области тропических болезней - несколько продвигаемых сетями проектов создания лекарственных средств на ранней стадии открытия против кинетопластид (болезнь Шагаса, африканского трипаносомоза и лейшманиоза) для передачи частно-государственным партнерствам; четыре проекта находятся на стадии открытия в рамках Инициативы в области противоглистных средств (филяриатоз, онхоцеркоз и

шистосомоз); разрабатывается один препарат против онхоцеркоза и один препарат против лейшманиоза находится на постразработочной стадии.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

20. Как было показано, частно-государственные партнерства позволяют индивидуальным проектам создавать инновационные продукты для лечения забытых болезней.

21. Рост в последнее время некоммерческих организаций, занимающихся разработкой продуктов от конкретных видов забытых болезней, способствует созданию весомых портфелей проектов и обеспечивает более широкие возможности для получения новых продуктов для лечения, диагностирования и профилактики забытых болезней. Это также означает, что портфели могут управляться коллективно в более широких масштабах и на более профессиональном уровне, чем это было ранее.

22. Для поддержания этих улучшений необходимо будет предпринять усилия для сохранения или расширения уровня и разнообразия источников финансирования и для сохранения или повышения профессионализма мероприятий по реализации перспектив, связанных с новыми продуктами.

23. Необходимо учитывать пути решения стратегической задачи, состоящей в том, чтобы обеспечить дальнейшее соответствие множественных портфелей мероприятий потребностям в области общественного здравоохранения, не создавая препятствий для инноваций; эффективную оценку новых продуктов, а с их появлением их доступность для поставок и использования в контексте политики в области общественного здравоохранения, а также надлежащее распространение на глобальном уровне участия заинтересованных сторон в процессах открытия, разработки и поставок новых продуктов для лечения забытых болезней с целью охвата как развивающихся, так и развитых стран.

= = =