



Людмила ЩЕРБАКОВА:
«Жизнь определяется решениями, которые мы принимаем»

Lyudmila SHCHERBAKOVA:
“Our lives are shaped by the decisions we make”



Петр РОДИОНОВ:
«Для достижения национальных целей в сфере лекарственной безопасности и реализации стратегии инновационного развития страны необходима последовательная поддержка государства»

Pyotr RODIONOV:
“Consistent support from the government is required to achieve the national goals in pharmaceutical security and implement the strategy of innovation-driven development in Russia”

Л.И. Щербакова¹,
П.П. Родионов²

**Инновации в фармацевтике:
искусственный интеллект и академическое
сотрудничество как предопределение
будущего отрасли**

¹ Группа компаний «Велфарм-Групп»,
пр-т Генерала Алексеева, д. 50, муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
124460, Российская Федерация

² Общество с ограниченной ответственностью «Герофарм»,
ул. Чапаева, д. 15, БЦ «Сенатор», Санкт-Петербург, 197046,
Российская Федерация

✉ Щербакова Людмила Ивановна; info@velpharm.group

✉ Родионов Петр Петрович; inform@geropharm.ru

РЕЗЮМЕ

Современная фармацевтическая отрасль стоит на пороге «цифрового ренессанса», где искусственный интеллект (ИИ) и наука дополняют друг друга. Применение биоинформатики, машинного обучения и ИИ открывает новые возможности для оптимизации всех этапов жизненного цикла лекарственных средств и сокращения временных и финансовых затрат на разработку лекарственного препарата. Значительный вклад в разработку инновационных медицинских продуктов вносит сотрудничество с академическими учреждениями, которые аккумулируют всю инфраструктуру фундаментальных исследований, что способствует

сокращению сроков исследований и разработки лекарственных средств. В рамках выбора направления поиска биологических мишеней, на которые будет направлено воздействие медицинского продукта, немаловажно следовать вектору национальных проектов, который нацелен на развитие технологического суверенитета в производстве лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, продуктов тканевой инженерии и медицинских изделий. Данная публикация представляет собой парное интервью руководителей фармкомпаний: Людмилы Ивановны Щербаковой, президента группы компаний «Велфарм-Групп», и Петра Петровича Родионова, генерального директора ООО «Герофарм», в котором исследуются ключевые технологические тренды, формирующие современный ландшафт отрасли, и рассматриваются текущие тенденции и перспективы фармацевтических разработок, в том числе с применением ИИ.

Ключевые слова: разработка лекарственных средств; фармацевтическое производство; инновационные препараты; искусственный интеллект

Для цитирования: Щербакова Л.И., Родионов П.П. Инновации в фармацевтике: искусственный интеллект и академическое сотрудничество как предопределение будущего отрасли. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(2):128–133. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-2-128-133>

Lyudmila I. Shcherbakova¹,
Pyotr P. Rodionov²

Pharmaceutical Innovations: Artificial Intelligence and Scientific Cooperation as the Certain Future for the Pharmaceutical Industry

¹ Velpharm Group,
50 General Alekseev Ave, Silino Municipal District, Zelenograd 124460,
Russian Federation

² GEROPHARM,
15/2B Chapaev St., St Petersburg 197046, Russian Federation

✉ Lyudmila I. Shcherbakova; info@velpharm.group

✉ Pyotr P. Rodionov; inform@geropharm.ru

ABSTRACT

Today, the pharmaceutical industry is on the cusp of a “digital renaissance”, where artificial intelligence (AI) and science complement each other. The use of bioinformatics, machine learning, and AI unlocks new opportunities for optimising all stages of the medicinal product lifecycle and reducing the time and costs of drug development. Engaging in joint initiatives with academic institutions, which have consolidated the infrastructure for fundamental research, contributes significantly to the development of innovative medicinal products and shortens the research and development timelines. For drug developers selecting a target for biological target identification, it is of importance to follow the vectors of national projects, which aim to foster technological sovereignty in the manufacturing of pharmaceuticals, advanced therapy medicinal products, and medical devices. This publication is a paired interview with Lyudmila I. Shcherbakova, President of Velpharm Group, and Pyotr P. Rodionov, General Director of GEROPHARM. In this interview, they analyse key technology trends shaping the landscape of the pharmaceutical industry and discuss current trends and prospects in drug development, such as the use of AI.

Keywords: pharmaceutical development; pharmaceutical manufacturing; innovative medicinal products; artificial intelligence

For citation: Shcherbakova L.I., Rodionov P.P. Pharmaceutical innovations: Artificial intelligence and scientific cooperation as the certain future for the pharmaceutical industry. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(2):128–133. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-2-128-133>

– Уважаемые коллеги, какие ключевые технологические тренды сегодня определяют будущее разработки лекарственных препаратов?

Л.И. Щербакова: В научно-производственном комплексе «Велфарм-Групп», которым я руководжу, создан мощный центр исследований и разработок. Мощный как по своему профессиональному составу специалистов, численность которых составляет более 100 человек, так и по оснащенности контрольно-аналитическим оборудованием. В его состав входят также три опытно-промышленных участка, где отработываются все детали технологического процесса для последующего трансфера продукта в промышленный контур.

Среди основных векторов в разработке лекарственных препаратов я бы выделила следующие.

Во-первых, достижение высокого уровня селективности воздействия препарата на профильную мишень с обеспечением терапевтической эффективности и снижения уровня токсичности. Область низких концентраций и дозировок — отдельная задача для химика-технолога, особенно в рамках разработки твердых лекарственных форм, например пульмонологических и гормональных препаратов. Для достижения требуемого распределения, то есть однородности дозирования или однородности дозированных единиц в случаях низких и сверхнизких дозировок, требуется применение эффективных технологий и специального оборудования: различных смесителей для смешения в высокоскоростных миксерах-грануляторах и аппаратах кипящего слоя, смесителей для сухого смешения в бинновом и V-образном исполнении, а также других аппаратов и механизмов.

Во-вторых, обеспечение в ходе фармацевтической разработки повышенного уровня биодоступности активного вещества, находящегося в твердом состоянии в смеси со вспомогательными веществами. Это часто необходимо при разработке лекарственных препаратов таргетного действия, многие из которых характеризуются низкой растворимостью и ограниченной проницаемостью (например, многие цитостатики). Достижение требуемых характеристик возможно лишь с применением современных технологий в данной области, таких как экструзия массы, подготовка смесей с использованием распылительных сушилок и компактирования.

В-третьих, создание лекарственных форм пролонгированного действия, позволяющих поддерживать терапевтический эффект

при однократном применении препарата в неделю, в месяц и даже более длительный период. При разработке таких препаратов мы сталкиваемся с дополнительными требованиями — для производства, например, пролонгированных инъекционных лекарственных препаратов в виде микросфер или подкожных имплантов необходимо обеспечить полное соблюдение асептических условий производства, так как финишная стерилизация или радиационное или гамма-облучение неприменимы. Производство таких препаратов осуществляется в специализированных изоляторах с полной инфраструктурой (вода, газы, канализация, очищенный воздух).

– Насколько активно применяются в вашей работе биоинформатика, машинное обучение и искусственный интеллект?

П.П. Родионов: Создание нового лекарственного средства от идеи до массового производства занимает более 10 лет. Современные технологии позволяют не только ускорить этот процесс на 20–30%, снизить затраты на разработку препарата, но и повысить вероятность успешного прохождения исследований.

Искусственный интеллект применяется нами на всех этапах создания лекарственного средства. В первую очередь это касается ранней разработки и *in silico* доклинических исследований. На этом этапе используется последовательная работа двух алгоритмов: первый генерирует от 1 до 10 млн соединений, второй их анализирует и определяет наиболее перспективный набор молекул-кандидатов. В дальнейшем эти 40–50 отобранных соединений синтезируются сотрудниками лабораторий для прохождения *in vitro* тестов. В части фармацевтической разработки мы применяем машинное обучение и математическое моделирование для оптимизации параметров технологического процесса и масштабирования. В клинических исследованиях искусственный интеллект позволяет подобрать оптимальное количество пациентов, первую дозу и схему введения препарата, высчитывая необходимое время для доказательства эффективности и безопасности будущего лекарственного средства. Так, например, в одном из наших клинических исследований нам удалось сократить время лечения пациентов вдвое — с 50 до 24 недель.

В совокупности применение искусственного интеллекта, начиная с ранней разработки и заканчивая клиническими исследованиями, позволяет выводить в обращение препараты, скажем, не за 10, а за 7 лет.

– Какую роль в инновационном процессе играет фундаментальная наука? Как выстраивается сотрудничество с академическими институтами?

Л.И. Щербакова: Современная фармация – одна из наиболее быстро развивающихся отраслей. Ежегодно выявляются новые молекулы, совершенствуются способы доставки активных веществ в клетки, обновляются стандарты терапии. Большой вклад в развитие фармотрасли, безусловно, вносят академические институты. В современных реалиях научные лаборатории на базе академических институтов стали осознавать свою роль не только в развитии фундаментальной науки, но и в прикладных науках и кооперации с промышленными предприятиями.

В настоящее время группа компаний «Велфарм-Групп» реализует программы сотрудничества с несколькими крупными образовательными учреждениями в России: Московским государственным университетом им. М.В. Ломоносова, Российским химико-технологическим университетом им. Д.И. Менделеева, Пятигорским медико-фармацевтическим институтом и др. Мы не только предоставляем будущему поколению ученых и инженеров площадку для практики и стажировок, но и выполняем совместные научно-исследовательские работы. Лаборатории университетов часто обладают уникальным оборудованием для исследовательских целей, которое мы можем использовать для собственных и совместных разработок, а компетенции сотрудников, аспирантов и даже студентов последних курсов позволяют нам передавать выполнение отдельных работ «под ключ» данным университетам.

Мы также держим в поле своего внимания учреждения Федерального медико-биологического агентства, на базе которых в настоящее время проводятся разработки высокотехнологичных лекарственных средств. Эти разработки в дальнейшем потребуют промышленного производства, что непременно приведет данные научные организации к сотрудничеству с промышленными предприятиями.

Поэтому мы видим большой потенциал в области сотрудничества между промышленными предприятиями и научными организациями как в сфере совместных разработок, так и в качестве индустриального партнера.

П.П. Родионов: В инновационном процессе фундаментальная наука играет ключевую роль с точки зрения изучения патогенеза заболеваний, идентификации и валидации новых мишеней. В связи с высокой капиталоемкостью

и длительностью процесса государство традиционно берет на себя проведение фундаментальных исследований, которые зачастую служат основой для разработки новых лекарственных препаратов фармацевтическими компаниями.

В настоящее время мы сотрудничаем с Дальневосточным федеральным университетом, Московским физико-техническим институтом и Национальным исследовательским университетом ИТМО (в прошлом – Ленинградский институт точной механики и оптики). В рамках партнерства мы оцениваем их мишени и готовые препараты, анализируем перспективность разработки, прохождения клинических исследований, востребованности на фармацевтическом рынке и, в случае заинтересованности, продолжаем разработку лекарственного средства уже на базе нашей компании.

Особое значение также имеет доступ к уникальному научному оборудованию академических институтов, которое позволяет нам проводить как отдельные направления исследований, так и фармацевтическую разработку препарата в целом.

– Какие этапы являются самыми сложными и затратными в цикле разработки лекарственного препарата?

Л.И. Щербакова: В 2010-х годах практически 100% производства российских лекарственных средств осуществлялось с применением импортных фармацевтических субстанций (в основном завезенных из Индии и Китая). Поскольку большинство из этих лекарственных средств представляли собой воспроизведенные препараты, то их разработка заключалась в основном в быстром «копировании» лекарственной формы оригинального препарата и проведении исследований биоэквивалентности.

В настоящее время группа компаний «Велфарм-Групп» активно участвует в реализации стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма-2030», в основе которой лежит производство лекарственных средств по полному циклу. Синтез фармацевтических субстанций требует определенного творчества команд-разработчиков, так как одну и ту же химическую структуру можно получить различными способами, из которых разработчики должны выбрать наиболее оптимальный, гарантированно обеспечивающий требуемое качество активной субстанции не только с точки зрения химического состава, но технологически приемлемый для производства той или иной лекарственной

формы. При этом технология производства фармсубстанции должна быть экономически оправдана и доступна для масштабирования.

Если мы говорим о биотехнологических продуктах, то на сегодняшний день как в России, так и за рубежом реализуются платформенные решения для разработки препаратов на основе биотехнологических белков. Основным вызов для фармацевтической компании в части биотехнологических препаратов представляют собой клинические исследования. На данный момент мы видим вектор развития биотехнологии в сторону онкологии, иммуноонкологии, орфанных заболеваний. А это высокочрезвычайно затратные нозологии, требующие, в основном, пожизненного применения препаратов. Стоимость проведения одного клинического исследования для таких продуктов варьирует по грубым оценкам от 100 млн до 1,5 млрд руб. Такую высокую стоимость определяет главным образом цена оригинальных препаратов, требуемых для сравнения в клиническом исследовании. Таким образом, именно разработка и клинические исследования – наиболее затратные этапы в процессе вывода на рынок нового лекарственного препарата, даже если это препарат является воспроизведенным или биоаналогом.

Этим во многом объясняются призывы отраслевых фармацевтических ассоциаций к созданию института научного консультирования на предварительных этапах фармацевтической разработки и этапе выбора дизайна исследований, поскольку цена ошибки очень велика.

П.П. Родионов: Важно различать сложные и затратные этапы разработки препарата. Клинические исследования составляют примерно 80% всех затрат и являются самым продолжительным этапом создания лекарственного средства. Если на фармацевтическую разработку уходит 1–2 года, то клинические испытания могут продолжаться 4–5 лет. В части финансовых затрат приведу в пример инновационный инсулин сверхдлительного действия, исследованием которого занимается наша компания «Герофарм». Препарат не имеет аналогов не только в России, но и в мире. Только в клинические испытания компания планирует инвестировать более 1 млрд рублей.

Наиболее сложным этапом можно назвать раннюю разработку лекарственного препарата. На этой стадии нами активно применяется искусственный интеллект, поэтому требуется команда высококвалифицированных IT-специалистов с естественно-научным или биологическим об-

разованием, современная техническая инфраструктура и постоянные инвестиции в обновление оборудования. Основная трудность заключается в выявлении перспективных молекул, которые в дальнейшем смогут успешно пройти клинические испытания. Ошибки на начальном этапе могут привести к значительным потерям времени и финансов. Создание препарата и, что особенно важно, алгоритма отбора молекул-кандидатов станет ключевым фактором, отличающим одну инновационную компанию от другой.

– Как в вашей компании принимаются решения о выборе направлений для исследований? Какие факторы играют ключевую роль?

Л.И. Щербакова: В миссии нашей компании заявлено: «Мы работаем на благо здоровья людей!» И все наши сотрудники руководствуются этим принципом. Говоря о выборе тех или иных направлений нашего развития, мы должны понимать, что жизнь определяется решениями, которые мы принимаем. Если хотим жить тихо и размеренно, то решения одни, а если мы хотим драйва, чтобы блеск в глазах и душа пела, то и решения должны быть дерзкими, амбициозными и обладать магнетизмом для всего коллектива. Например, наше решение организовать производство субстанции гепарина вскрыло, говоря высокими словами, полет мысли десятков специалистов. В результате найдены новые, в своем роде уникальные, технические и технологические решения, и после 30 лет забвения в стране появилось производство своего, отечественного гепарина, и подобных примеров немало. Главное, команда поняла, что все возможно! Сейчас у нас в портфеле десятки активных фармсубстанций как из биологического сырья, так и химического синтеза. А не за горами и биотехнологический синтез.

Конечно, в выборе направлений своего развития мы также учитываем векторы, заданные национальными проектами, например проектом «Продолжительная и активная жизнь», который включает в себя ряд федеральных проектов, направленных на борьбу с социально значимыми заболеваниями: сердечно-сосудистыми, онкологическими, сахарным диабетом и гепатитом С. По всем этим нозологиям в портфеле «Велфарм-Групп» уже есть препараты, но активно разрабатываются и более современные средства, в том числе и на основе собственных субстанций.

Мы тесно работаем с департаментом здравоохранения Москвы, ведь наш флагманский научно-производственный комплекс расположен

в особой экономической зоне «Технополис Москва». В рамках офсетных контрактов мы разрабатываем препараты во многих терапевтических направлениях, включая пульмонологию, иммуноонкологию и другие новые для нас классы лекарственных средств. И повторно подчеркну, что это разработки полного производственного цикла.

Хорошим подспорьем в выстраивании процессов разработки лекарственных препаратов и организации их производства могут стать планируемые потребности системы здравоохранения в лекарственных препаратах для всех возрастных категорий на среднесрочную и долгосрочную перспективу. Особенная ценность таких данных заключается в ориентире на решение будущих задач здравоохранения, в том числе с учетом возможного возникновения новых заболеваний и разработки способов их лечения. Подобные прогнозные оценки помогают фармацевтической отрасли более грамотно и точно выстроить перспективы развития лекарственного обеспечения отечественной системы здравоохранения.

П.П. Родионов: Процесс принятия решений о выборе направлений для исследований базируется на комплексной оценке нескольких ключевых факторов. В первую очередь мы исходим из стратегии развития компании на ближайшие 5–10 лет и смотрим, входит ли тот или иной препарат в плоскость наших интересов. Второе — это востребованность на отечественном рынке. Мы анализируем, существуют ли незакрытые медицинские потребности в стране для данного препарата, можем ли мы улучшить его с точки зрения эффективности и безопасности и тем самым решить ряд проблем здравоохранения. Потенциал экспорта и международный спрос также являются важными факторами успеха лекарственного средства.

– Петр Петрович, а как вы оцениваете конкурентоспособность российских инновационных препаратов на глобальном рынке?

П.П. Родионов: Иностранные производители десятилетиями выстраивали систему инновационного развития, сформировав мощные структуры и игроков, которые фактически монополизировали глобальный рынок. Говоря о Российской Федерации, новый виток развития отрасли, включая курс на инновации, во многом определила стратегия «Фарма-2020». Сегодня отечественные производители полного цикла, имеющие опыт экспертной деятельности и обладающие современной научно-производственной

инфраструктурой, способны создавать сложные лекарственные препараты, конкурентоспособные на международной арене. Однако для достижения национальных целей в сфере лекарственной безопасности и реализации стратегии инновационного развития страны необходима последовательная поддержка государства. Импортонезависимость и разработка отечественных инновационных лекарственных препаратов — приоритеты стратегии «Фарма-2030», которая, на мой взгляд, позволит снять часть барьеров и существенно повысить статус отечественных препаратов на глобальном рынке.

– Какие шаги необходимо предпринять, чтобы повысить уровень трансляционной медицины и внедрения научных открытий в фармацевтическое производство?

П.П. Родионов: Первое, что нужно сделать, — это установить четкие, понятные и прозрачные KPI для фундаментальной науки. Их цель должна заключаться не только в опубликовании результатов научных исследований, но и в их трансляции в промышленное производство. Иными словами, ключевые показатели эффективности научного исследователя должны оцениваться тем, сколько фундаментальных разработок было успешно реализовано.

Второй фактор — стимулирующий. Необходимо, чтобы ученые получали существенные вознаграждения за свои достижения. Если они будут знать, что успешное внедрение разработки принесет им солидное вознаграждение, это повысит их интерес к разработке инновационных препаратов, которые действительно будут востребованы на российском и мировом рынках.

Третье — создание площадок для взаимодействия между фармацевтической отраслью, государственными структурами и представителями фундаментальной науки. В настоящее время ощущается существенный дефицит пространств, где они могли бы вести открытый диалог и формировать совместные решения. Но именно на таких площадках Министерство здравоохранения могло бы делиться информацией о наиболее распространенных заболеваниях и востребованных мишенях с перспективой на 5–10 лет, исследователи — транслировать свои готовые разработки, а фармацевтические компании оперативно реагировать и выводить на рынок новые решения.

Уверен, что реализация этих и других шагов позволит нашей стране уже в обозримом будущем достичь лекарственного суверенитета.