

Как достигается качество в фармацевтическом производстве?

«Фарма 4.0»: фармацевтическое производство — от молекулы до готового препарата

Бикаш Чаттерджи,

Участник экспертной панели CPhI WW

Президент и научный директор компании Pharmatech Associates

Создание фармацевтического производства будущего — настоящая гонка, в которой мощные рыночные тенденции формируют маршрут и правила на основе требований и вызовов «Фармы 4.0.» Мы находимся в преддверии масштабных изменений, вызванных ростом глобальных рынков, постоянной потребностью производителей фармацевтической продукции сохранять конкурентоспособность и неуклонно возрастающей сложностью работы, связанной со стремлением регулирующих органов осуществлять постоянный контроль за продукцией.

Экономическое развитие стран БРИК (Бразилии, России, Индии и Китая) расширило рыночные возможности и в то же время усложнило разработку и распространение безопасных и эффективных

лекарств в глобальной цепочке поставок.

Расходы на здравоохранение на душу населения должны возрасти с USD 1137 в 2017 г. до USD 1427 к 2021 г. Для многих эта тенденция неустойчива, и если отрасль не будет ориентироваться на сдерживание расходов при управлении эффективностью бизнеса, рынок может не досчитаться многих игроков.

Проблемы разработки лекарств

На данный момент фармацевтические компании находятся в постоянной гонке, борясь за ускорение инноваций и вывод новых лекарственных препаратов на рынок как можно быстрее и с минимальными затратами. Компании-новаторы считают, что их патентная защита подрывается, и, хотя патент может обеспечивать защиту интеллектуальной собственности компании в течение

20 и более лет, более половины этого времени будет потрачено на превращение идей, включенных в отдельный патент, в товарный продукт, оставляя только несколько лет, чтобы вернуть вложения, потраченные на разработку, величина которых нередко исчисляется миллиардами долларов. Добавьте к этому схему разработки, при которой рынка достигает только 13 % разработанных лекарств, и необходимость улучшения существующей модели станет абсолютно очевидной.

«Индустрия 4.0»: эволюция

Термин «Индустрия 4.0» был впервые использован федеральным правительством Германии в 2011 г. в национальной стратегии продвижения компьютеризированного производства. Обозначение «4.0» обыгрывало обозначение версий программного обеспечения и символизировало четвертый этап промышленной революции. Три предыдущие промышленные революции показаны на рис. 1 и описаны следующим образом:

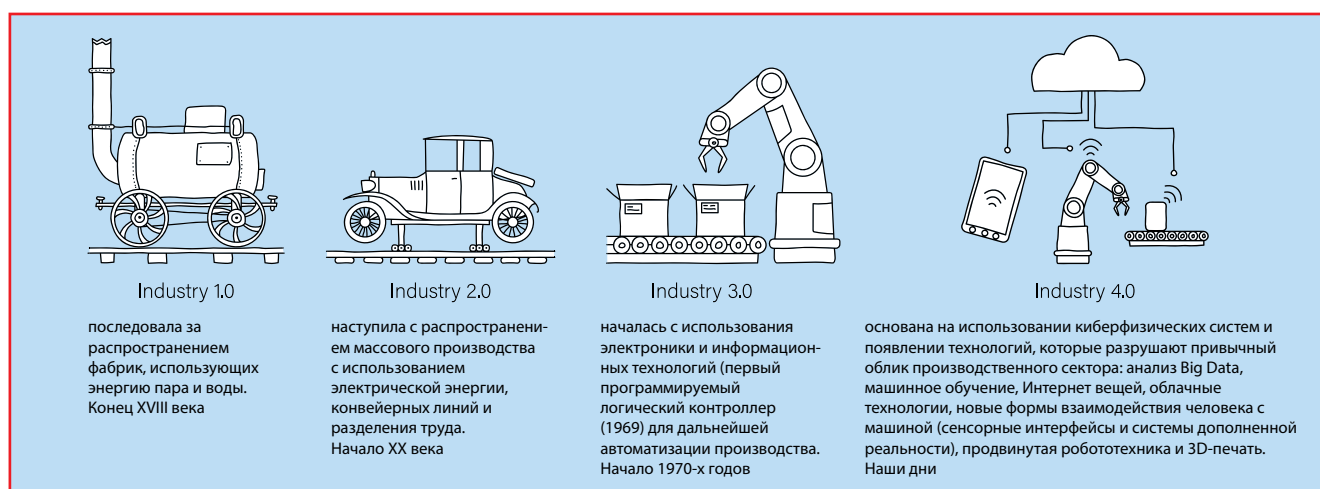


Рис. 1. Эволюция производства: от «Индустрии 1.0» до «Индустрии 4.0»

- «Индустрия 1.0» относится к первой промышленной революции. Этап был отмечен переходом от ручного производства к станкам с использованием энергии пара и воды.
- «Индустрия 2.0» – это вторая промышленная революция, более известная как технологическая. Она стала возможной благодаря обширным железнодорожным сетям и телеграфу, что позволило быстрее перемещать людей и идеи. Этот этап был также отмечен возрастающим распространением электричества, что позволяло проводить электрификацию заводов и внедрять современные производственные линии. Это был период огромного экономического роста, сопряженного с повышением производительности.
- «Индустрия 3.0» состоялась в конце XX в., после окончания двух мировых войн, в результате замедления индустриализации и технического прогресса. Этот этап также называют цифровой революцией, поскольку он характеризуется широким использованием компьютерных и коммуникационных технологий в производственном процессе.
- «Индустрия 4.0» основана на появлении четырех технологий, которые разрушают привычный облик производственного сектора: стремительный рост объемов данных, вычислительной мощности и коммуникационных подключений, особенно новых глобальных сетей с низким энергопотреблением; появление аналитических и бизнес-аналитических возможностей; новые формы взаимодействия человека с машиной, такие как сенсорные интерфейсы и системы дополненной реальности; а также значительный прогресс в передаче цифровых инструкций в физический мир, примером чего могут служить продвинутая робототехника и 3D-печать.

«Фарма 4.0»

Цель «Фармы 4.0» – создать интеллектуальные ресурсы, необходимые инженерам и операторам для принятия более разумных решений, которые улучшают операционную эффективность, увеличивают доходность и производительность проектирования и, наконец, существенно повышают эффективность бизнеса. «Фарма 4.0» применяет концепции «Индустрии 4.0» к фармацевтической отрасли. На модульных структурированных интеллектуальных заводах киберфизические системы отслеживают физические процессы, создают виртуальную копию физического мира и помогают принимать децентрализованные решения. С помощью подключенных устройств Интернета вещей (IoT) киберфизические системы обмениваются информацией и взаимодействуют друг с другом и с людьми для контроля в режиме реального времени и сбора данных, которые вносят полезную информацию, поступающую затем к участникам общей цепочки создания стоимости. Концепции, помогающие таким образом повысить эффективность бизнеса, строятся на трех основных элементах:

- Широкое развертывание IoT: сбор данных во всей глобальной цепочке поставок с помощью интеллектуальных датчиков и интеллектуальных устройств.

- Инженерные системы: сбор данных и их обработка интегрированы для выявления, анализа и прогнозирования текущих и потенциальных производственных проблем.
- Интегрированный интеллект: «мозг» компании, где все данные, включая информацию от систем уровня всего предприятия, полностью взаимосвязаны во всей экосистеме.

Задачи «Фармы 4.0» амбициозны в том смысле, что ее целью является осуществление скачкообразного перехода от реактивной структуры, в которой исторически использовались стратегии и технологии автоматизации, к структуре прогнозирующей, основанной на аналитике и позволяющей предвидеть и решать потенциальные проблемы в общей цепочке поставок. И пусть фокус «Фармы 4.0» сосредоточен на производственной цепочке поставок, тем не менее принципы ее применяются гораздо шире, на протяжении всего жизненного цикла разработки лекарств.

Интернет вещей (IoT) и управление данными

IoT – сфера, в которой вышеупомянутые принципы применяются еще начиная от стадии разработки лекарства. В приведенной ниже таблице 1 представлены некоторые из ключевых областей, в которых IoT используют в

Таблица 1.
Применение IoT в процессе разработки новых лекарственных средств и в цепочке поставок

Открытие и разработка лекарств	Производство и цепочка поставок	Доступ к пациенту
Носимые устройства для отслеживания в режиме реального времени. Сбор и передача данных от клиник, мониторинг объектов исследования, передача данных в режиме реального времени	Сериализация (AIDC). Отслеживание логистических операций в режиме реального времени. «Умное» хранение и построение маршрутов доставки. Превентивное техобслуживание. Оптимизация объемов производства	Носимые устройства. «Умные» таблетки. Отслеживание использования и соблюдения предписаний

жизненном цикле разработки лекарств и в цепочке поставок, начиная от изобретения лекарства и заканчивая постпродажным фармаконадзором.

Прозрачность цепочки поставок остается очень большой проблемой для фармацевтической отрасли и сферы биотехнологий. Способность предвидеть сбои или осуществлять адресный надзор в режиме реального времени всегда была желанной целью. Как и любой процесс, цепочка поставок имеет свои уникальные источники изменчивости. Независимо от того, является ли случившееся результатом влияния человеческого фактора или следствием механического отказа, способность отслеживать, измерять и, в конечном итоге, прогнозировать отклонения, которые не являются частью нормального управления процессом, требует возможности измерения параметров в реальном времени или практически в реальном времени. Сегодня решения IoT включают технологию сенсорных сетей в сочетании с интеллектуальным анализом данных. Соблюдение требований американского Агентства по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), предъявляемых к уникальному идентификатору устройства (UDI) FDA, и Закона о безопасности цепочки поставок лекарств (DSCSA) является важным фактором для развертывания IoT в цепочке поставок. Производители, включая владельцев регистрационного досье и контрактные производственные организации (CMO), должны были привести все в соответствие с законом к ноябрю 2018 г., что и так на год отставало от первоначальной цели. Соответствие закону определяли по внедрению на предприятии решения для генерирования уникального глобального номера позиции (GTIN), серийного номера, номера партии, даты истечения срока годности в удо-

бочитаемом формате и кода матрицы данных, соответствующего GS1. Если рассматривать только рынок США, это серьезная техническая проблема, особенно с точки зрения управления базами данных. Если посмотреть на глобальный рынок и цепочку поставок, в которой существует более 70 различных стандартов и правил сериализации, то без труда можно заметить, что решения без комплексного подхода в долгосрочной перспективе окажутся нежизнеспособными.

Доступ к данным, разблокировка информации

Большая часть данных фармацевтической отрасли сегодня содержится в изолированных островках автоматизации и закрытых базах данных. Это было одной из первых проблем, с которыми столкнулась отрасль, пытаясь запустить анализ «больших данных» (Big Data Analytics). Разрозненные данные, собранные в обособленных, изолированных базах, значительно усложняют любой прогнозный анализ и серьезно ограничивают потенциал для любого нового и инновационного анализа. Если цель состоит в том, чтобы получить полный обзор всех соответствующих данных и их взаимосвязи друг с другом в контексте вашего бизнеса, пациентов, цепочки поставок и конвейера разработки, то нам нужна архитектура, которая может легко обрабатывать все типы данных. А разрозненные данные решить эту задачу не помогают. Интеграция данных оказалась самой сложной проблемой в ИТ, и существующие продукты и стратегии интеграции данных не работают. Большинство организаций имеют похожую архитектуру – набор операционных систем управления бизнесом, использующих комплекс инструментов извлечения, преобразования и загрузки (ETL) для подачи данных, чтобы обеспечить контроль за деятельностью предприятия. В послед-

ние годы новые источники данных, такие как каналы IoT, каналы сообщений, искусственный интеллект (AI) и инструменты машинного обучения, только усугубили проблему.

На данный момент онтологические базы данных достигли такой степени развития, что они могут решать огромные проблемы управления и анализа разрозненных, распорошенных данных. Существуют технические решения, которые позволяют вводить данные в чистом виде, курировать их, применять меры безопасности и управления и делать их доступными для анализа по мере необходимости. Эти решения достаточно гибкие, чтобы избежать необходимости моделировать все сразу, и вам не нужно менять их вручную каждый раз, когда меняются данные или потребности вашего бизнеса (вместо этого используется ETL). Эти платформы предназначены для того, чтобы дать бизнесу, архитектору и разработчику именно то, что они все хотят, а именно:

- Возможность загружать данные как есть – вместо ожидания в сложных ETL загрузка данных происходит немедленно. Нет необходимости определять схему заранее.
- Унифицированная платформа – отпадает необходимость интегрировать множество отдельных продуктов, все уже объединено в единую платформу, которая обеспечивает согласованное представление данных в режиме реального времени.
- Интеллектуальное курирование – не нужно беспокоиться о совместном отображении схем, интеграции инструмента управления основными данными (MDM), написании пользовательских алгоритмов и т. д. В эти решения уже встроены инструменты, предназначенные для управления курируемыми данными.
- Повышенная безопасность – вместо разрозненных линеек данных база данных отслежива-

ет метаданные вместе с самими данными. Эти системы имеют очень четкий и жесткий контроль над тем, какие данные кому будут переданы. Можно не беспокоиться о том, стоит ли блокировать данные, или рискнуть и поделиться ими с другими.

- Простая разработка – вместо того, чтобы ждать завершения ETL или изучения какого-либо проприетарного языка, разработчики начинают создавать интерфейсы прикладных программ (application program interfaces – APIs) служб данных, как только загружаются исходные данные.

Теперь такие системы предоставляют фармацевтике потенциал для создания единого портала и интерфейса для всех потенциальных данных по всей цепочке создания стоимости. Но самое главное – это не требует демонтажа любых ранее внедренных решений. Нежелание мигрировать от устаревших систем является одним из самых больших организационных препятствий, с которыми сталкиваются межфункциональные инициативы по управлению данными. Стоит ожидать, что большинство связанных с Big Data инициатив в отрасли перейдет к этим решениям в ближайшие 3–5 лет.

Искусственный интеллект (ИИ)

Немногие области инноваций оказали такое же мощное влияние на отрасль, как ИИ. Если IoT можно рассматривать как соединяющие устройства для сбора данных, то ИИ принимает решения как раз на основе этих данных. Таким образом, применимость ИИ не ограничивается цехом или производственной цепочкой поставок. На рис. 2 показана широкая применимость ИИ во всей фармацевтической и биотехнологической цепочке: потенциальные применения ИИ охватывают весь спектр – от создания лекарств и идентификации молекул

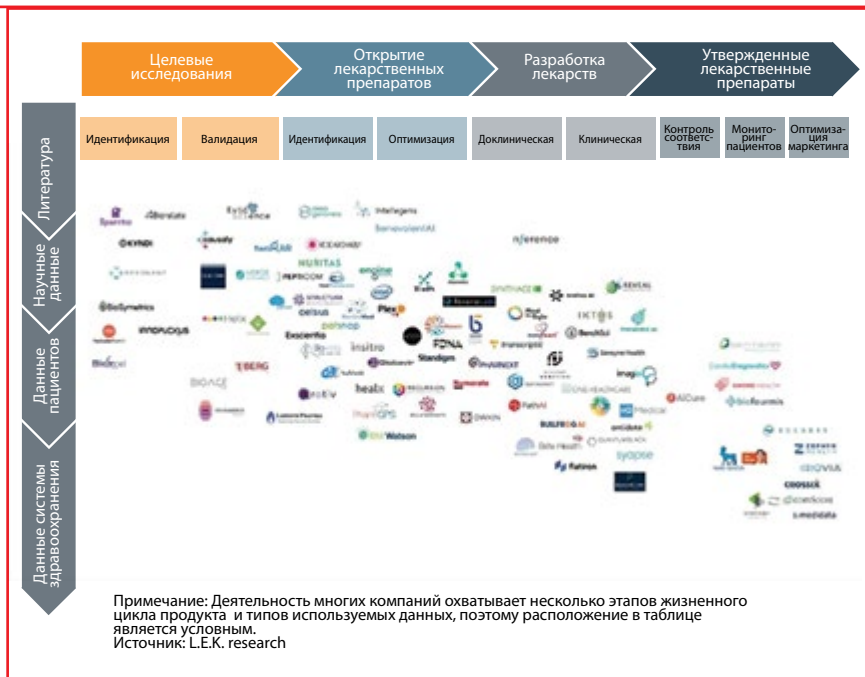


Рис. 2. Широкая применимость ИИ во всей фармацевтической и биотехнологической цепочке

до фармаконадзора после утверждения. Почти на каждом крупном мировом рынке и во многих развивающихся странах уже существуют или реализуются официальные стратегии по ИИ.

Вообще говоря, термин «искусственный интеллект» применяется к любой технике, которая позволяет компьютерам имитировать человеческий интеллект. Чтобы полностью понять применимость ИИ, важно присмотреться к двум его разделам: машинному обучению и глубокому обучению. Машинное обучение можно понимать практически дословно: это применение целевых статистических методов, которые позволяют машинам улучшать выполнение задач по мере накопления опыта. Машинное обучение использовалось в сочетании с хорошо зарекомендовавшими себя методами, такими как «нечеткая логика», для создания набора правил, позволяющих оборудованию последовательно повышать производительность при выполнении заранее определенного набора задач по мере сбора данных. Распознавание лиц является одним из примеров такого применения.

Машинное обучение используется не только в производственных цехах для оптимизации производительности – в области разработки лекарств приложения машинного обучения применяются для повышения эффективности новых лекарств и методов лечения по мере их продвижения по клиническому конвейеру. По результатам недавно проведенного исследования в Массачусетском Технологическом Институте¹, опубликованном в апреле 2019 г., после анализа более 21 000 клинических испытаний в период с 2000 по 2015 гг. можно сделать вывод, что только 13,8 % препаратов успешно прошли клинические испытания. Совершенно ясно, что это не слишком хороший показатель на фоне глобальной тенденции к снижению цен на фармацевтическую продукцию. Одна крупная фармацевтическая организация применяет машинное обучение для улучшения процесса отбора молекул. Создавая большие библиотеки цифровых изображений клеток, обработанных различными экспериментальными соединениями, они используют алгоритмы машинного обучения для

¹Cross R. Drug development success rates are higher than previously reported. <https://cen.acs.org/articles/96/i7/Drug-development-success-rates-higher.html>

более быстрого и эффективного скрининга потенциально успешных соединений.

Другой многообещающей областью применения ИИ является лечение сложных заболеваний, таких как аутоиммунные заболевания, например, рассеянный склероз или боковой амиотрофический склероз. Как правило, текущие исследования направлены на одну генетическую аномалию или дефект. А с применением ИИ можно определить несколько генов, которые влияют на заболевание, и разработать терапию, направленную сразу на несколько целей.

Еще одно интересное применение ИИ – клиническое лечение. Некоторые препараты против рака токсичны и нуждаются в коррекции дозы в процессе лечения пациента. Это называется динамическим дозированием, и является сложным режимом лечения. ИИ можно использовать для текущего определения оптимальных доз каждого лекарственного средства, обеспечивающих надежное лечение, давая каждому отдельно взятому пациенту возможность жить здоровой и полноценной жизнью.

Глубокое обучение

Глубокое обучение – другой раздел ИИ, состоящий из алгоритмов, которые позволяют программному обеспечению самообучаться выполнять такие задачи, как распознавание речи и изображений, сообщая многослойным нейронным сетям огромные объемы данных. Прекрасные возможности для глубокого обучения открывает способность техники легко собирать данные, полученные на естественном (человеческом) языке. Например, возможной становится оценка пациентов по критериям включения / исключения для клинических испытаний. Выявление пациентов, которые удовлетворяют критериям включения / исключения, является одним из

ключевых аспектов проведения жизнеспособного контролируемого клинического исследования, и для большинства клинических исследований время, выигранное в процессе регистрации препарата, может напрямую ускорить время выхода на рынок. Пациентам просто нужно ответить на несколько простых вопросов на исследовательской платформе, и они получат список исследований, в которых могут участвовать. Обычно, когда разработчики лекарств представляют подробности своего нового испытания, большая часть его вводится в виде структурированных данных в таких форматах, как раскрывающиеся меню. Эти данные легко записывать и анализировать с помощью компьютеров. Тем не менее критерии отбора пациентов вводятся в произвольных текстовых полях, где кандидаты могут написать все что угодно. Традиционно интерпретация этих данных была почти невозможна для «понимания» компьютером. ИИ, в частности алгоритмы глубокого обучения, может читать такие неструктурированные данные, чтобы компьютер мог назначать соответствующие клинические испытания.

Эта концепция распространяется и на лечение пациентов, где ИИ применяют для анализа структурированных и неструктурированных клинических данных, включая заметки врачей и другие документы в формате свободного текста. Клинические данные разделяют на ключевые элементы, в то же время конфиденциальная информация о здоровье защищена от несанкционированного доступа. Затем приложение ИИ привлекает тысячи точек клинических данных для создания многомерного профиля. В результате врачи и исследователи могут использовать эти профили, чтобы найти подходящих кандидатов для участия в клиническом испытании.

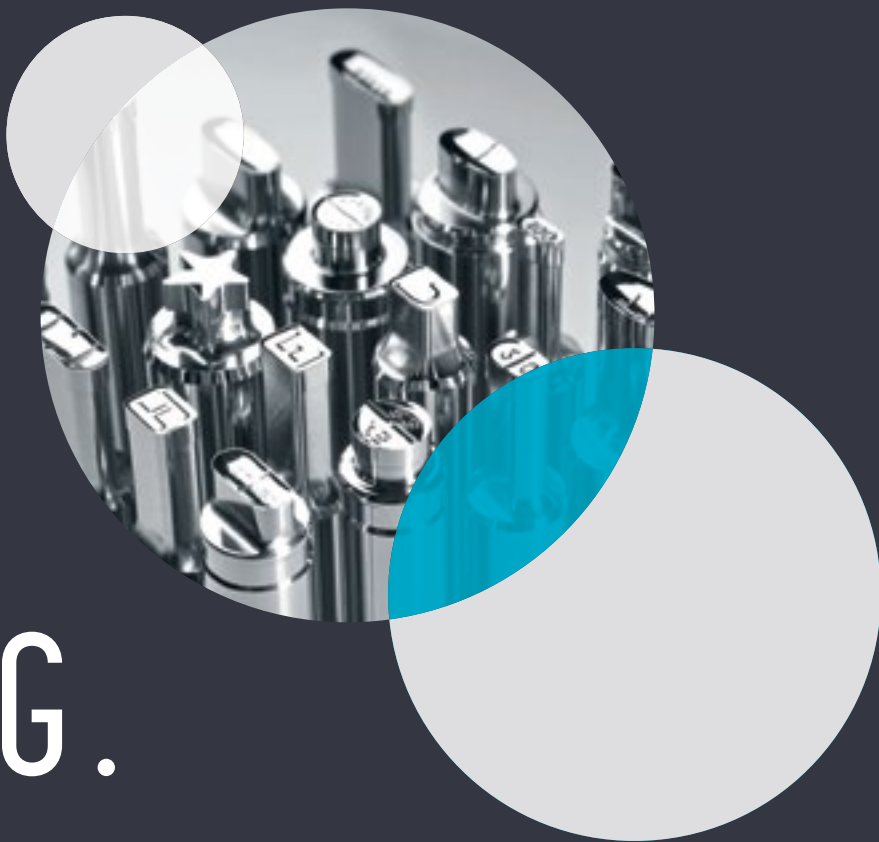
Блокчейн

Блокчейн прежде всего применяется в криптовалюте. Основным требованием для покупки и продажи криптовалюты является безопасность, а не скорость или эффективность. Блокчейн создает цифровой регистр всех транзакций в цепочке поставок. На данный момент применение технологий блокчейн в фармацевтической отрасли все еще находится на стадии исследования. Одним из применений блокчейн, которое внедряется в глобальной цепочке поставок, является концепция «умных» контрактов. «Умный» контракт – это компьютерный протокол, предназначенный для упрощения, проверки или обеспечения выполнения контрактов в цифровой форме без участия третьих сторон. В этом формате контракты могут быть преобразованы в компьютерный код, сохранены и реплицированы в системе, а затем их выполнение будет контролировать сеть компьютеров, на которых работает блокчейн. Это также приведет к получению обратной связи, например, к переводу денег и получению продукта или услуги. Международные организации, в том числе фармацевтические компании, правительства и банки используют блокчейн для обеспечения и соблюдения условий контракта.

Вот несколько областей, где блокчейн продемонстрировал свою полезность:

1. Проверка подлинности возвращенных лекарств.
2. Использование требований к сериализации DSCSA и уникальных идентификационных кодов UDI для медицинских устройств в целях установления цифрового происхождения и определения цепочки поставок лекарственных средств и устройств – ответ на глобальную проблему с контрафактной продукцией.
3. Обеспечение требований логистики цепочки поставок.

MORE THAN TOOLING.




Мы предоставляем нашим клиентам товары и услуги самого высокого качества по конкурентноспособным ценам, в то же время поддерживаем кратчайшие сроки выполнения заказов. Мы сосредоточены на развитии, постоянном совершенствовании и трансфере технологий

- пуансоны и матрицы
- запчасти для таблеточных прессов
- запчасти для капсулонаполняющих машин
- форматные части для блистерных линий и картонажных машин
- машина для измерения пуансонов
- новое поколение полировальных устройств для пуансонов и матриц
- хранение пресс инструмента
- восстановление таблеточных прессов
- ремонт роторов

СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

**профессиональные
решения**

-  Проектирование
- Поставка и монтаж
- Пусконаладка
- Квалификация и валидация
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества



28-летний опыт проектирования.

Более 40 проектировщиков работают в офисах компании в Праге и Киеве.

Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +38 044 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

L&P
labpharma

www.labpharma.org

Полностью интегрированное предприятие, использующее IoT для отслеживания критических параметров, например температуры, создает цифровой регистр, который в случае нарушения немедленно изменит условия взаимодействия перевозчика и / или поставщика.

4. Информированное согласие является обязательным требованием для любого судебного разбирательства в США и на международном уровне. Использование блокчейн обеспечивает соответствие и соблюдение всех составляющих процесса получения согласия.

Не бежим ли мы впереди паровоза?

Одна из больших проблем фармацевтики как отрасли – склонность сосредотачиваться не на тех аспектах. Мы убедились в этом на примере технологии производственного анализа (PAT), где серьезные усилия направили на разработку и внедрение технологии и проигнорировали влияние основных характеристик материалов и контроль поставщиков. Мы увидели это в Lean и Six Sigma, где упор на инструменты и сертификаты при отсутствии компонентов культурного лидерства превратил эти принципы операционной эффективности в простой набор инструментов вместо целостного подхода к эффективности бизнеса. «Фарма 4.0» рискует попасть в ту же ловушку. Акцент на технологиях при отсутствии понимания основного вопроса, на который необходимо ответить, может очень быстро привести к провалу межфункциональной инициативы.

Нет сомнений в том, что общество становится все более цифровизованным, и это может быть хорошо благодаря повышению эффективности, улучшению качества и лучшему соответствию компании постоянно растущим нормативным требованиям, свя-

занным с данными. В технологиях недостатка нет, основная сложность состоит в выборе именно той, которая окажет наибольшее положительное влияние на вашу компанию как раз в той области, которая для вас является приоритетной. Поскольку производственные данные теперь доступны для сбора и анализа, руководители справедливо задаются вопросом, с чего начать.

- Какие данные будут наиболее полезными?
- Какие технологии обеспечат наибольшую отдачу от инвестиций для компании, учитывая все уникальные особенности данного предприятия?
- Какие риски, связанные с возможностью утечки данных, вызывают наибольшее беспокойство?

Последний вопрос попал в заголовки газет в связи с нашумевшими атаками хакеров с помощью вирусов-вымогателей на компанию Merck, что повлияло на ее деятельность по всему миру.

Индустрия задалась этим ключевым вопросом, впервые столкнувшись с аналитикой больших данных. Первый шаг к определению стратегии и решения – понять, что следует считать успехом. Является ли полученный анализ прогнозирующим, описательным, диагностическим или предписывающим? Ответ на ключевой вопрос подскажет правильный путь и приведет к нужным решениям.

Дополнительные вопросы

– Таблица, охватывающая использование ИИ на разных этапах жизненного цикла препарата, была очень полезной, но, как Вы думаете, в какой части жизненного цикла препарата ИИ окажет наибольший эффект (и почему) в ближайшие три года?

Без сомнения, в краткосрочной перспективе мы увидим более широкое внедрение ИИ непо-

средственно на производстве и в распределительной части цепочки поставок. Я полагаю, что наибольшее влияние в оперативном плане будет наблюдаться в управлении клиническими испытаниями на этапе разработки лекарственного средства в течение следующих пяти лет, с потенциальным наибольшим влиянием в отрасли на отбор молекул и проектирование компонентов в течение десятилетия.

– Какие факторы будут замедлять внедрение ИИ в ближайшие 1 – 3 года?

В нашей отрасли существует ограниченное понимание и недостаточное количество экспертов по прикладному применению ИИ. Лишь немногие специалисты в области медицины и биологии решаются воспользоваться этой возможностью, учитывая потенциал прямого воздействия ИИ на практический результат. Проблема, связанная с внедрением инноваций в фармацевтической отрасли, заключается в том, что организации, предлагающие технологические новинки, плохо представляют себе процесс разработки лекарств, а производители лекарств, заинтересованные в ИИ, слабо в нем разбираются, поэтому не могут эффективно направлять поставщика решений. Поскольку этот пробел в знаниях понемногу сокращается благодаря опыту обеих сторон, будут разработаны и реализованы более эффективные пилотные проекты и решения.

– Будет ли ИИ, помогая новаторам в разработке лекарств, способствовать продвижению более перспективных формул препаратов и помогать им в достижении практического успеха – предоставить пациентам эффективные методы лечения? Сколько времени это займет?

Несомненно! В следующем десятилетии мы увидим серьезные

изменения в США и ЕС, поскольку они обладают наиболее зрелой нормативно-правовой базой в нашей отрасли. Мы уже были свидетелями значительного скачка в развитии биотехнологии, связанного с более экономичными и эффективными инструментами, такими как платформы CRISPR, NGS, ADC и CAR-T. Воздействие на пациентов будет ощутимым, поскольку уже существуют инновационные методы лечения. Если мы сможем использовать ИИ для улучшения критериев для оценки и выбора молекул, то нет никаких сомнений в том, что можно быстрее выводить на рынок новые эффективные лекарственные средства, которые будут потенциально дешевле.

– Какую роль могут сыграть ИИ и аналитика данных в повышении производительности в фармацевтическом производстве в ближайшие несколько лет? Считаете ли Вы, что существующая система поиска маршрутов на ранних стадиях разработки ограничит успех их применения (то есть производители лекарств продолжают использовать неэффективные процессы и не захотят вносить изменения, опасаясь, что это замедлит утверждение препаратов регулирующими органами)?

Основной прогресс в отрасли мы увидим со стороны машинного обучения, IoT и технологий, которые считаются «готовыми к «Фарме 4.0». Нежелание к изменениям быстро уменьшается, учитывая инициативы FDA и Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), направленные на научно обоснованное определение качества продукции.

– Как производителям следует адаптироваться к внедрению

динамического дозирования, и насколько это может повысить эффективность терапии для пациентов?

Реальность такова, что каждый человек реагирует на лечение онкологического заболевания по-своему. Исторически сложилось, что динамическое дозирование использовалось для снижения токсичности, однако были успешные исследования, в которых ИИ успешно использовали для оптимизации терапии трудно-излечимых форм рака. Как и в любой стратегии оптимизации, ключом является измерение тех параметров, которые имеют решающее значение для результатов лечения. Для тех методов лечения рака, где физиологические конечные точки четко поняты и согласованы в области лечения, существует возможность оптимизировать процесс с помощью ИИ.

– Как Вы считаете, в каком году ИИ действительно поможет совершить прорыв в лечении сложных заболеваний со множеством способов и механизмов действия? (Сделает возможным выявить сразу несколько генов, влияющих на болезнь, и разработать лекарственную терапию в отношении нескольких целей)?

Можно с уверенностью сказать, что к 2040 г. мы увидим значительные изменения в методах лечения. Применение ИИ будет стандартной практикой в разработке лекарственной терапии и ее практическом использовании в процессе лечения заболеваний.

– Считаете ли Вы, что ИИ и машина являются классическим случаем закона Амара («мы склонны переоценивать эффект технологии в краткосрочной перспективе и недооценивать эффект в долгосрочной перспективе»)?

Автор



Бикаш Чаттерджи

Участник экспертной панели CPhI WW
Президент и научный директор компании Pharmatech Associates

Да, это очень верно подмечено. Наша отрасль – одна из тех, в которых существуют чрезвычайно узкий «разброс» по вниманию и короткая институциональная память. Тем не менее, если требования регулирующих органов продолжат развиваться и возрастать, то у отрасли появится достаточная мотивация для того, чтобы пересмотреть потенциал. Амара считал, что через 15 лет достигается вершина кривой с точки зрения реализации потенциала технологии. Похоже, это идеально соответствует нашей отрасли с учетом концепции качества на этапе разработки и технологии анализа производственных процессов.

По материалам Ежегодного промышленного отчета CPhI Worldwide «New modalities, new methods and new thinking to solve old problems», CPhI Annual Industry Report 2019, Industry Expert Panel Submissions. Отчет был представлен группой экспертов на выставке CPhI Worldwide, 5 ноября, 2019 г. во Франкфурте, Германия. ■