**Легкое дыхание: что предлагает пульмонологическому сегменту «ПСК Фарма»**

**Российская биофармацевтическая компания полного цикла «ПСК Фарма» уделяет пристальное внимание проведению многоэтапных испытаний своих лекарств пульмонологического профиля. Такая скрупулезность, наряду с другими факторами, позволила резиденту ОЭЗ «Дубна» стать лидером среди поставщиков ингаляционных препаратов для терапии бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких.**

Заболеваемость астмой во всем мире растет, а пандемия COVID-19 побудила организаторов здравоохранения в разных странах задуматься о доступности профильной терапии. В России, с учетом складывающейся геополитической ситуации и учитывая, что бронхиальной астмой страдают 6,9% взрослых и от 10,6% до 16,9% детей и подростков, приоритетным становится формирование портфеля отечественных пульмонологических лекарств.

Особое внимание пульмонологическому направлению уделяет «ПСК Фарма». Компания поставляет самую широкую среди российских предприятий линейку ингаляционных препаратов. Сегодня в ее портфеле уже 23 регистрационных удостоверения на препараты в разных лекарственных формах: аэрозоли для ингаляций, порошки для ингаляций, растворы и суспензии для ингаляций. Еще ряд пульмонологических препаратов находится на третьей стадии клинических испытаний. В целом для вывода на рынок воспроизведенных препаратов по правилам ЕАЭС достаточно испытаний биоэквивалентности *in vitro*. Однако «ПСК Фарма», помимо таких лабораторных исследований, проводит испытания *in vivo* – на людях. Разработчики убеждены, что исследований «в пробирке» для этого типа лекарств недостаточно.

В «ПСК Фарма» при выполнении испытаний *in vitro* применяют многоступенчатый каскадный импактор – прибор, который позволяет сопоставить распределение частиц действующего вещества на отдельных ступенях в исследуемом и референтном препарате. Опция уже на этапе *in vitro* позволяет увидеть, удовлетворяет ли исследуемый препарат критериям эквивалентности референтному лекарству: те ли там действующее вещество и лекарственная форма, не влияют ли различия во вспомогательных веществах на эффективность и безопасность препарата. Также с помощью импактора разработчик доказывает, что через дозирующее устройство ингалируется примерно тот же объем средства, что и через устройство референтного препарата, а у препаратов – сопоставимые методы применения.

Тем не менее исследователи «ПСК Фарма» полагают, что полученная в результате подобных испытаний информация недостаточна: на основе лабораторных данных нельзя со стопроцентной уверенностью гарантировать больному астмой, что, например, увеличение или уменьшение дозировки дженерика никак не скажется на терапевтическом эффекте. Не стоит забывать, что ингаляционные препараты – это продукты с изменчивой биодоступностью, а значит, требуют доказательства биологической эффективности. Поэтому еще на этапе оценки проекта и перспективы разработки пульмонологических препаратов «ПСК Фарма» закладывает в бюджет проведение *in vivo* исследований (испытание на добровольцах). Во время выполнения таких испытаний соответствие воспроизведенного препарата референтному подтверждается за счет оценки их фармакокинетики и фармакодинамики. Сопоставляется «легочное распределение» – количество действующего вещества, поступающего в дыхательные пути, сравниваются показатели эффективности и безопасности.

Если испытание проводится на более широкой группе добровольцев и пациентов, можно изучить в том числе соотношение эффекта и дозы, как на препарат реагируют участники с заболеваниями разной степени тяжести, как лекарство показывает себя в комбинации с другими препаратами и иные параметры. Тем самым производитель заранее получает возможность выявить, а значит, и предотвратить возможные нежелательные фармакодинамические эффекты у пациентов.

Прохождение разработки этапных (*in vitro* и *in vivo*) исследований важно как для уверенности потребителя в том, что приобретенный продукт точно поможет, так и для регулятора, для которого клинические исследования – оптимальное, наиболее убедительное доказательство биологической эффективности. Именно такую модель исследований выбирает для своей профильной продукции «ПСК Фарма», по данным Headway Company, ставшая на рынке госзаказа в период с января 2022 года по январь 2023 года лидером среди поставщиков препаратов для терапии астмы и ХОБЛ. В этом сегменте «ПСК Фарма» значительно обогнала зарубежные компании и заняла почти 21% рынка в натуральном выражении.

Компания работает не только над воспроизведенными препаратами, но и готовит к выводу на рынок собственные разработки. В ближайшее время «ПСК Фарма» планирует начать клинические исследования трех инновационных лекарств, два из которых предназначены для терапии бронхиальной астмы. Первый – тройная комбинация для лечения пациентов с тяжелой формой заболевания. Этот препарат, утверждают в компании, не имеет аналогов не только в России, но и в мире. Еще одна разработка, близкая к стадии клинических исследований, предназначена для лечения бронхиальной астмы у детей. Третья молекула – кортикостероид нового поколения.