

Как ИИ сокращает сроки разработки лекарств в Китае

Источник: AI News Healthcare

Автор: Alex Zhavoronkov

Оригинал: <https://www.artificialintelligence-news.com/news/ai-drug-discovery-china/>

биотехнологии

генеративный ИИ

разработка лекарств

фармацевтика

По словам генерального директора компании Insilico Medicine Алекса Жаворонкова, благодаря сочетанию искусственного интеллекта с лабораторными исследованиями в Китае компании удалось сократить время, необходимое для создания некоторых кандидатов в лекарственные препараты, примерно до одного года.

Самая быстрая программа компании, котирующейся на Гонконгской фондовой бирже, достигла этапа выдвижения кандидата за девять месяцев, в то время как типичный срок составляет около 13 месяцев, отметил Жаворонков. Он добавил, что традиционные подходы обычно требуют около четырех с половиной лет для достижения того же этапа.

Данный временной интервал охватывает ранние этапы поиска и отбора кандидатов, а не полный процесс вывода препарата на рынок. Клинические исследования, производство и регуляторная экспертиза остаются отдельными этапами.

ИИ сокращает процесс отбора кандидатов

Insilico использует генеративный ИИ для идентификации биологических мишеней, проектирования потенциальных молекул лекарств и оценки того, какие соединения должны перейти к лабораторным испытаниям.

Компания сообщила, что её программы обычно достигают этапа выдвижения доклинического кандидата в течение 12-18 месяцев после того, как исследователи синтезируют и протестируют от 60 до 200 молекул. Рабочий процесс сочетает в себе проекты, созданные ИИ, с экспертной оценкой исследователей и экспериментальной валидацией.

Лабораторные эксперименты остаются необходимыми для подтверждения биологической активности и свойств соединений, отобранных моделями. В Insilico отметили, что процесс с поддержкой ИИ позволяет командам достигать выдвижения кандидата после тестирования меньшего набора синтезированных молекул, хотя компания не предоставила прямого сравнения с эквивалентными программами, разработанными без использования ИИ.

Insilico заявила, что с 2021 года она создала 31 доклинического кандидата. Согласно раскрытой информации о портфеле разработок компании, тринадцать программ получили разрешения на проведение исследований новых исследуемых лекарственных препаратов (**IND** — Investigational New Drug), что позволяет им продвигаться к клиническим исследованиям на людях.

Компания проводит исследования в области ИИ в Монреале и Абу-Даби, в то время как большая часть работ по экспериментальной валидации и лабораторному масштабированию проходит в Китае. Её объект в Шанхае автоматизировал части процессов взятия биологических проб и скрининга соединений.

Команды за пределами Китая разрабатывают и оценивают модели ИИ компании, в то время как исследователи в Шанхае занимаются биологическим тестированием, скринингом и масштабированием.

Жаворонков объяснил часть сокращения цикла разработки развитой исследовательской инфраструктурой Китая, операционными расходами и регуляторной средой. Он отметил, что фармацевтические компании, имеющие исследовательские лаборатории в Китае, могут сократить традиционные сроки разработки кандидатов примерно на два года.

Китай вышел за рамки производства дженериков (воспроизведенных лекарственных средств) и теперь играет более значимую роль в разработке новых медикаментов. Международные производители лекарств также

сотрудничают с китайскими лабораториями, контрактными исследовательскими организациями (**CRO** — Contract Research Organizations), центрами клинических исследований и биотехнологическими компаниями.

Представитель Pfizer заявил, что клиническая разработка в Китае может проводиться в три раза быстрее и примерно вдвое дешевле, чем аналогичная работа в Европе. Согласно данным Reuters, кандидаты в лекарственные препараты обычно тратят от пяти до семи лет, чтобы выйти на китайский рынок, по сравнению как минимум с восемью-десятью годами на западных рынках.

В 2025 году Китай ввел процедуру рассмотрения заявок на проведение клинических исследований инновационных препаратов I класса в течение 30 рабочих дней для соответствующих критериям случаев. Заявки, требующие консультаций экспертов или связанные со сложными техническими вопросами, могут быть переведены на 60-дневный период рассмотрения.

«Теперь мы конкурируем с китайскими фармацевтическими компаниями по срокам, а с традиционными биотехнологическими компаниями на Западе — по новизне», — сказал Жаворонков.

Insilico заключила соглашения о проведении исследований и разработок с такими фармацевтическими компаниями, как Eli Lilly и японская Takeda.

Компания и базирующаяся на Тайване Bora Pharmaceuticals также объявили о предложении стратегического альянса, стоимость которого может превысить 2,5 миллиарда долларов в случае подписания окончательных соглашений и полной реализации сотрудничества.

Несмотря на то, что Insilico эксплуатирует исследовательские центры в Китае, Жаворонков сообщил, что более 90% её выручки поступает от западных фармацевтических компаний. Он не раскрыл размер выручки, которую компания получает в Китае.

Западные лицензионные соглашения более выгодны для Insilico, поскольку национальная система страхования Китая предлагает более низкие ставки возмещения для высокоинновационных препаратов, пояснил Жаворонков.

Жаворонков также добавил, что компания ограничивает продажи большей части своего программного обеспечения внутри Китая из-за геополитических опасений. При этом она планирует расширять свои исследовательские операции в Шанхае.

Rentosertib переходит к фазе III клинических исследований

В июле 2026 года Insilico объявила и зарегистрировала проведение III фазы клинических исследований препарата **Rentosertib**. Этот пероральный препарат изучается для лечения идиопатического легочного фиброза — заболевания, вызывающего прогрессирующее рубцевание легких.

Компания использовала ИИ для идентификации биологической мишени препарата, а также для генерации и оптимизации его молекулярной структуры.

Исследование III фазы рассчитано на участие 320 добровольцев в 47 центрах в Китае. В ходе исследования будет проведено сравнение Rentosertib с плацебо в течение 52 недель; первичной конечной точкой станет ежегодная скорость снижения форсированной жизненной емкости легких (**FVC** — Forced Vital Capacity), которая является стандартным показателем функции легких.

На момент обновления записи в реестре ClinicalTrials.gov 7 июля исследование значилось как находящееся в стадии подготовки к набору участников. Ожидалось, что набор начнется в августе 2026 года, а завершение первичного этапа запланировано на октябрь 2029 года.

Ранее Rentosertib прошел менее масштабное исследование фазы IIa. Исследование III фазы позволит протестировать лечение на более крупной группе пациентов в течение более длительного периода.

Выдвижение кандидата остается ранним этапом разработки. Прежде чем препараты могут быть одобрены для продажи, они должны пройти доклинические испытания, клинические исследования на людях, валидацию производства и регуляторную экспертизу.

Отраслевые данные пока не подтвердили, имеют ли препараты, разработанные с помощью ИИ, более высокие шансы на успех в исследованиях поздних стадий.

Анализ биотехнологических портфелей, созданных с помощью ИИ, проведенный в 2024 году, показал показатели успеха в I фазе на уровне от 80% до 90%. То же исследование выявило показатель успеха во II фазе на уровне около 40%, что в целом соответствует историческим отраслевым показателям, использованным исследователями.

Исследователи отметили, что количество программ II фазы было слишком малым, чтобы определить, повышает ли ИИ вероятность успеха на поздних стадиях клинических исследований. Анализ основывался на публично доступных данных о портфелях разработок и не сравнивал идентичные программы, поддерживаемые ИИ, с традиционными программами разработки лекарств.

Insilico заявила, что создала 31 доклинического кандидата и получила 13 разрешений на проведение исследований новых лекарственных препаратов. Rentosertib является её первой программой, достигшей III фазы, в то время как ни один из экспериментальных препаратов компании еще не получил коммерческого одобрения.

Автоматизация меняет роли в биотехнологиях

Искусственный интеллект и лабораторская робототехника также меняют требования к персоналу в Insilico.

По оценкам Жаворонкова, компания может автоматизировать или заменить около 40% своих сотрудников, работающих в сфере программного обеспечения. Он не назвал это официально объявленным сокращением штата и не экстраполировал эту цифру на всю биотехнологическую отрасль в целом.

В Insilico работает около 400 человек. Лабораторные ученые и инженеры-программисты проходят переподготовку для управления системами оценки ИИ, автоматизированным оборудованием и робототехникой, сообщил Жаворонков.

По его словам, переподготовка сосредоточена на бенчмарках ИИ и роботизированных системах по мере того, как компания автоматизирует всё больше исследовательских и программных функций.