

Современные регуляторные стратегии FDA для ускоренной разработки и регистрации новых антибиотиков: обзор и практические аспекты для разработчиков

Н. В. ЦЫГАНКОВА

ООО «Конфарм», Москва, Российская Федерация

Резюме

Актуальность. Глобальный кризис антимикробной резистентности (AMR), усугубляемый нехваткой новых антибиотиков из-за экономических и регуляторных барьеров, представляет особую угрозу и для Российской Федерации. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разработало ряд адаптивных регуляторных подходов для преодоления кризиса AMR. Этот опыт может быть взят за основу для решения этой проблемы и в России. **Цель обзора.** Проанализировать эволюцию, критерии и практическую эффективность ключевых программ FDA для ускоренной регистрации новых антибактериальных препаратов: «Ускоренный путь» (FT), «Прорывная терапия» (BT), «Важный лекарственный препарат для лечения инфекционных заболеваний» (QIDP), «Путь регистрации антибактериальных препаратов для ограниченной популяции пациентов» (LPAD), а также оценить потенциал применения данного опыта для совершенствования регуляторной практики в Российской Федерации. **Материал и методы.** Проведён обзор законодательных актов США, регуляторных руководств FDA, научных публикаций и публичных отчётов о зарегистрированных препаратах (2010–2025 гг.). Систематизированы критерии, преимущества и практические аспекты применения каждой программы. **Результаты.** Систематизированы характеристики и преимущества каждой программы. Показано, что статус QIDP, предусматривающий автоматическое присвоение FT, приоритетное рассмотрение и 5 лет дополнительной рыночной эксклюзивности, стал ключевым фактором одобрения большинства новых антибиотиков. Суть пути LPAD состоит в принципиально новом подходе: регистрация препаратов для ограниченного контингента пациентов возможна на основании сокращённого объёма клинической информации. Приведены примеры успешного применения этих программ (цефтолозан/тазобактам, цефтазидим/авибактам). **Заключение.** Опыт FDA доказывает, что специальные регуляторные меры способны ускорить разработку новых антибиотиков. Для Российской Федерации интеграция адаптированных принципов QIDP и LPAD в национальную регуляторную систему представляется перспективным направлением для преодоления кризиса AMR.

Ключевые слова: антимикробная резистентность; ускоренная регистрация; регуляторные стратегии; антибиотики; FDA; США; QIDP; LPAD; Fast Track; Breakthrough Therapy; GAIN Act.

Для цитирования: Цыганкова Н. В. Современные регуляторные стратегии FDA для ускоренной разработки и регистрации новых антибиотиков: обзор и практические аспекты для разработчиков. *Антибиотики и химиотер.* 2026; 71 (1–2): 48–55. doi: <https://doi.org/10.37489/0235-2990-2026-71-1-2-48-55>. EDN: GBBURM.

Current FDA Regulatory Strategies for Accelerated Development and Approval of New Antibiotics: a Review and Practical Considerations for Developers

NATALIA V. TSYGANKOVA

ConPharm LLC, Moscow, Russian Federation

Abstract

Background. The global antimicrobial resistance (AMR) crisis, exacerbated by the shortage of new antibiotics due to economic and regulatory barriers, poses a particular threat to the Russian Federation. The US Food and Drug Administration (FDA) has developed a number of adaptive regulatory approaches to address the AMR crisis. This experience can be used as a basis for addressing this problem in Russia. The aim of this review is to analyze the evolution, criteria, and practical effectiveness of key FDA programs for accelerated approval of new antibacterial drugs: Fast Track (FT), Breakthrough Therapy (BT), Qualified Infectious Disease Product (QIDP) designation, and Limited Population Pathway for Antibacterial Drugs (LPAD), as well as to assess the potential for applying this experience to improve regulatory practices in the Russian Federation. **Material and Methods.** A review of US legislation, FDA regulatory guidance, scientific publications, and public reports on approved drugs (2010–2025) was conducted. The criteria, benefits, and practical aspects of each program were organized systematically.

✉ Адрес для корреспонденции:
E-mail: conpharm@mail.ru



✉ Correspondence to:
E-mail: conpharm@mail.ru



EDN: GBBURM

Results. The characteristics and advantages of each program are organized systematically. It is shown that QIDP status, which provides automatic FT assignment, priority review, and 5 years of additional market exclusivity, has become a key factor in the approval of most new antibiotics. The essence of the LPAD pathway is a fundamentally new approach: drug approval for a limited patient population is possible based on a reduced amount of clinical information. Examples of successful implementation of these programs (ceftolozane/tazobactam, ceftazidime/avibactam) are provided. **Conclusion.** The FDA's experience demonstrates that specialized regulatory measures can accelerate the development of new antibiotics. For the Russian Federation, integrating adapted QIDP and LPAD principles into the national regulatory system appears to be a promising approach to overcoming the AMR crisis.

Keywords: antimicrobial resistance; accelerated approval; regulatory strategies; antibiotics; FDA; USA; QIDP; LPAD; Fast Track; Breakthrough Therapy; GAIN Act.

For citation: Tsygankova N.V. Current FDA regulatory strategies for accelerated development and approval of new antibiotics: a review and practical considerations for developers. *Antibiotiki i Khimioter = Antibiotics and Chemotherapy*. 2026; 71 (1–2): 48–55. (in Russ.). doi: <https://doi.org/10.37489/0235-2990-2026-71-1-2-48-55>. EDN: GBBURM.

Введение

Глобальный кризис антимикробной резистентности (AMR) признаётся одной из серьёзнейших угроз для общественного здравоохранения и экономики в XXI веке. Согласно фундаментальному отчёту J O'Neill [1], если не будут приняты срочные меры, к 2050 г. от инфекций, вызванных резистентными микроорганизмами, может ежегодно погибать до 10 млн человек, а совокупные экономические потери достигнут 100 трлн долларов США. Более поздние данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) подчёркивают, что проблема AMR усугубляется во всех регионах мира, ставя под угрозу достижения современной медицины. В 2024 г. ВОЗ обновила перечень бактериальных патогенов, критических с точки зрения лекарственной резистентности, что актуализировало потребность в новых терапевтических решениях [2].

Необходимость адаптации подхода передового международного опыта особенно актуальна для Российской Федерации, где проблема антимикробной резистентности также является значительной и продолжает расти [3, 4], что находит отражение в данных государственного реестра лекарственных средств [5] и актуальных клинических рекомендациях [6]. Несмотря на принятие «Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» [3], вопросы целенаправленного регуляторного и экономического стимулирования разработки и регистрации новых антибиотиков отечественными и международными компаниями требуют дальнейшей проработки. Важную основу для таких мер создаёт «Фармацевтическая стратегия Российской Федерации на период до 2030 года», нацеленная на формирование стимулирующей среды для разработки инновационных лекарственных препаратов [7].

Парадоксальным образом, несмотря на очевидную и растущую медицинскую потребность, создание новых антибактериальных препаратов на протяжении нескольких десятилетий сталки-

валось с глубоким инновационным и экономическим кризисом, ведущим к сокращению портфеля разработок новых антибиотиков [8]. Основными причинами этого являлись:

— Экономическая непривлекательность: короткие курсы терапии антибиотиками, необходимость их рационального использования для сохранения эффективности и низкая стоимость существующих генерических препаратов делали инвестиции в разработку новых молекул коммерчески невыгодными по сравнению с препаратами для лечения хронических заболеваний [9, 10]. Осознавая масштабы кризиса, профессиональные сообщества инициировали специальные инструменты для стимулирования разработки новых антибиотиков [11].

— Регуляторные и научные сложности: проведение классических масштабных клинических исследований с дизайном, направленным на доказательство не меньшей эффективности, в сравнении с существующими стандартами терапии, становилось всё более затруднительным, дорогим, а в случае инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями, зачастую и этически неприемлемым [11, 12].

Осознание системного характера этой проблемы потребовало комплексного подхода, сочетающего научные, регуляторные и экономические решения. Несмотря на сохраняющиеся сложности, в мировой практике продолжается разработка новых антибактериальных молекул [13]. Их успешный вывод на рынок и доступность для пациентов напрямую зависят от наличия эффективных регуляторных механизмов. Основополагающую роль в стимулировании разработки новых антибиотиков приходится на американский регулятор (FDA), который последовательно разработал и внедрил ряд новаторских регуляторных стратегий. Эти инструменты были направлены на то, чтобы сделать процесс разработки и регистрации лекарственных препаратов более предсказуемым, менее затратным и, следовательно, более привлекательным для фармацевтической индустрии. Использование инициатив, направленных на сокращение сроков разра-

ботки и регистрации, стало стандартной практикой для вывода на рынок новых антибиотиков [14].

В связи с этим настоящий обзор ставит целью детально проанализировать эволюцию и современное состояние основных программ FDA, в частности:

— Fast Track (FT) и Breakthrough Therapy (BT) как универсальные механизмы для терапии серьёзных заболеваний [15, 16].

— Qualified Infectious Disease Product (QIDP) — ключевой механизм поддержки, введённый в рамках Закона о стимулировании разработки антибиотиков (Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act) [17, 18].

— Limited Population Pathway for Antibacterial Drugs (LPAD) — революционный подход, предусматривающий вывод на рынок препаратов для ограниченных популяций пациентов на основании неполного, но достаточного для оценки пользы и рисков, объёма клинической информации [19, 20].

В задачи работы входит: систематизация критериев и преимуществ каждой программы, их сравнительный анализ, рассмотрение успешных примеров применения и, что наиболее важно, формулирование практических рекомендаций для компаний-разработчиков, ориентированных на глобальный рынок. Анализ этого успешного регуляторного опыта представляет значительный интерес для формирования аналогичных стратегий в других странах, включая Российскую Федерацию, в рамках общей борьбы с AMR. Принципы, заложенные в стратегии FDA, начинают находить своё отражение в регуляторных подходах других юрисдикций, таких как Европейский союз и Великобритания [21, 22], что подтверждает их универсальную ценность.

Материал и методы

Для достижения поставленной цели был проведён систематический поиск и анализ научной литературы и регуляторных документов. Материалами для обзора послужили: законодательные акты США (включая GAIN Act); актуальные регуляторные руководства и официальные материалы FDA; научные публикации в международных базах данных (PubMed, Scopus, Web of Science); публичные отчёты и обзоры о зарегистрированных антибактериальных препаратах.

Поиск литературы проводился за период с 2010 по 2025 гг. с использованием ключевых слов и их комбинаций: «ускоренная разработка/регистрация антибиотиков» (expedited antibiotic development/approval), «FDA», «QIDP» (Qualified Infectious Disease Product), «LPAD» (Limited Population Pathway), «Breakthrough Therapy», «антимикробная резистентность» (antimicrobial resistance). Методом работы явились: критический анализ, систематизация и сравнительная оценка выявленных данных с фокусом на критерии соответствия, регуляторные и экономические преимущества, а также практическую эффективность рассмотренных программ FDA. В результате было отобрано и проанализировано 29 основных источников, представленных в списке литературы.

Ключевые регуляторные инструменты FDA для ускоренной разработки и регистрации новых антибактериальных препаратов

Для преодоления кризиса в разработке новых антибиотиков FDA последовательно внедряло ряд подходов, адаптируя общие ускоренные процедуры к специфическим вызовам антимикробной терапии. Эволюция этих инструментов демонстрирует переход от общих стимулов к целевым, учитывающим уникальные аспекты борьбы с резистентными инфекциями.

Fast Track (FT, «Ускоренный путь») — механизм для ускоренной разработки и приоритетного рассмотрения лекарственных препаратов

Программа FT, учреждённая в соответствии с Законом о модернизации FDA (Modernization Act (FDAMA) 1997 г., представляет собой фундаментальный инструмент ускорения вывода на рынок препаратов для лечения серьёзных и жизнеугрожающих заболеваний [15, 23].

Критерии соответствия. Ключевым критерием для получения статуса FT является наличие неудовлетворённой медицинской потребности (unmet medical need), подразумевающей применение препарата для лечения заболеваний, не имеющих одобренной терапии, либо требующих терапевтических решений с принципиально улучшенными характеристиками эффективности и/или безопасности по сравнению с существующими стандартами лечения [23].

Преимущества для разработчика:

— Активное консультирование с FDA — частые встречи и оперативная переписка на ключевых этапах разработки.

— Поэтапное рассмотрение — возможность подачи модулей регистрационного досье на рассмотрение регуляторным органом по мере их подготовки, что позволяет начать экспертизу до получения полного пакета документов.

— Приоритетное рассмотрение — сокращение стандартного времени рассмотрения с 10 до 6 мес.

Статус FT часто является первым шагом в стратегии ускоренной разработки антибактериальных препаратов, обеспечивая тесное взаимодействие с регулятором на ранних этапах.

Breakthrough Therapy (BT, «Прорывная терапия») — максимальная поддержка для инновационных препаратов

Определение и законодательная база: статус BT был учреждён в соответствии с Законом о безопасности и инновациях FDA (Food and Drug

Administration Safety and Innovation Act, FDASIA) 2012 г. с целью обеспечения всесторонней регуляторной поддержки при разработке инновационных препаратов, продемонстрировавших клинически значимую эффективность на ранних этапах исследований [16].

Критерии соответствия для получения статуса Breakthrough Therapy: ключевым критерием являются предварительные клинические данные, которые убедительно свидетельствуют о существенном улучшении по сравнению с существующей терапией по одной или более клинически значимой конечной точке. Под «существенным улучшением» FDA понимает:

— Выраженное повышение клинической эффективности (например, значимое увеличение выживаемости или объективно подтверждённого показателя излечения от инфекции).

— Важное улучшение профиля безопасности, позволяющее избежать тяжёлых побочных эффектов, связанных с доступными терапиями.

Преимущества для разработчика (дополнительно к преимуществам FT):

— Всесторонняя поддержка со стороны FDA: назначение команды опытных сотрудников FDA, обеспечивающей методологическое руководство на всех этапах разработки.

— Гибкость в дизайне исследований: активное участие FDA в разработке наиболее эффективного и целесообразного плана клинических исследований для скорейшего подтверждения эффективности и безопасности.

— Высший приоритет в организации взаимодействия, что обеспечивает максимально быстрое принятие решений на всех этапах.

В отличие от FT, ориентированного преимущественно на ускорение регуляторных процедур, статус VT предполагает формирование углублённого взаимодействия с регуляторным органом в отношении наиболее перспективных препаратов.

Qualified Infectious Disease Product (QIDP, «Важный лекарственный препарат для лечения инфекционных заболеваний») — ключевой инструмент экономического стимулирования разработки антибактериальных препаратов

Определение и законодательная база: статус QIDP занимает центральное место в системе целевых мер поддержки разработки новых антибактериальных и противогрибковых препаратов. Его правовой основой послужил Закон о немедленных мерах по стимулированию разработки антибиотиков (Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act) 2012 г. [17].

Критерии соответствия для получения статуса QIDP: препарат может претендовать на статус QIDP при одновременном соблюдении двух условий:

— представляет собой антибактериальное или противогрибковое средство для системного применения;

— предназначен для лечения серьёзных или жизнеугрожающих инфекций, вызванных патогенами, включёнными в квалифицированный список. Этот список включает наиболее опасные резистентные бактерии, такие как метициллинорезистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA), ванкомицинорезистентный *Enterococcus* (VRE), а также резистентные грамотрицательные микроорганизмы (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, энтеробактерии, продуцирующие β-лактамазы расширенного спектра (БЛРС) и карбапенемазы) [18].

Ключевые преимущества для разработчика:

— Автоматическое присвоение статусов FT и приоритетное рассмотрение. Это избавляет компанию от необходимости подавать отдельные, ресурсоёмкие заявки на эти программы, значительно упрощая регуляторную стратегию.

— Продление срока рыночной эксклюзивности на 5 лет. Данное преимущество является самым существенным экономическим стимулом для фармацевтических компаний. В соответствии с положениями Закона Хэтча–Ваксмана, регламентирующего баланс между патентной защитой инновационных препаратов и регистрацией генериков, срок эксклюзивности увеличивается на 5 лет сверх стандартного 5-летнего периода, достигая в совокупности 10 лет [10]. Это позволяет напрямую компенсировать низкую рентабельность инвестиций в разработку новых антибактериальных препаратов.

Программа QIDP, благодаря своему комплексному характеру, сочетающему регуляторное ускорение и прямую экономическую выгоду, стала ключевым фактором одобрения большинства новых антибиотиков в США за последнее десятилетие [24, 25].

Limited Population Pathway for Antibacterial Drugs (LPAD, «Путь регистрации антибактериальных препаратов для ограниченной популяции пациентов»)

LPAD — принципиально новый регуляторный инструмент, предусматривающий регистрацию антибактериальных препаратов для ограниченных групп пациентов на основании ограниченного пакета клинических данных.

Определение и законодательная база: Limited Population Pathway for Antibacterial Drugs (LPAD, «Путь регистрации антибактериальных препаратов для ограниченной популяции пациентов») был учреждён в рамках Закона «Лечение в XXI веке» (21st Century Cures Act) 2016 г. Этот механизм представляет собой целенаправленный

Сравнительная характеристика ключевых регуляторных подходов FDA для ускорения разработки и регистрации антибиотиков

Comparative characteristics of key FDA regulatory approaches to accelerate the development and approval of antibiotics

Параметр / программа	FT	BT	QIDP	LPAD
Основная цель	Ускорение разработки и рассмотрения	Максимальная поддержка прорывных терапий	Целевое стимулирование разработки антибиотиков	Одобрение препаратов для ограниченных групп пациентов
Ключевой критерий	Наличие неудовлетворенной медицинской потребности	Предварительные данные о существенном улучшении	Назначение для лечения квалифицированной инфекции	Ограниченная популяция с неудовлетворенной потребностью
Регуляторные преимущества	Интенсификация взаимодействия. Позднее рассмотрение. Приоритетное рассмотрение (возможно)	Все преимущества FT Всесторонняя помощь в планировании исследований Высший приоритет	Автоматические Fast Track + Priority Review	Одобрение на основе ограниченного пакета данных
Экономические стимулы	Отсутствуют	Отсутствуют	+5 лет эксклюзивности на рынке	Отсутствуют
Особенности маркировки	Стандартная	Стандартная	Стандартная	Специальная маркировка об использовании в ограниченной популяции

отход от классических требований и предназначен для антибактериальных препаратов, нацеленных на ограниченные популяции пациентов в критическом состоянии при отсутствии альтернативных методов лечения [19].

Критерии соответствия для получения одобрения по пути LPAD: антибактериальный препарат может рассматриваться в рамках LPAD при соблюдении следующих ключевых условий:

- предназначен для лечения серьёзной или жизнеугрожающей бактериальной инфекции;

- целевая популяция пациентов является ограниченной (например, пациенты с инфекциями, вызванными возбудителями с экстремальной степенью резистентности, у которых исчерпаны все варианты терапии);

- в данной популяции существует неудовлетворённая медицинская потребность, а проведение масштабных клинических исследований невозможно или неэтично.

Ключевые особенности и преимущества:

- Регистрация препаратов на основе ограниченного клинического пакета данных: регистрация возможна на основе исследований с меньшим числом пациентов, с использованием исторического контроля или иных нетрадиционных дизайнов, что значительно ускоряет и улучшает разработку.

- Специальная маркировка и система информирования: препарат, одобренный по пути LPAD, имеет специальную маркировку. В ней указывается, что безопасность и эффективность

установлены только для ограниченной популяции, и что соотношение польза/риск может быть менее благоприятным из-за невыявленных рисков [12]. Это позволяет балансировать между обеспечением срочного доступа к терапии и информированием медицинского сообщества о потенциальных рисках.

Путь LPAD представляет собой наиболее гибкий и целевой подход, позволяющий выводить на рынок препараты «последней линии» защиты для пациентов, находящихся в критическом состоянии [20].

Эффективность данных механизмов регулирования подтверждается увеличением числа одобренных антибиотиков, предназначенных для лечения инфекций, вызванных резистентными патогенами [14].

Сравнительный анализ стратегий FDA

Представленные инструменты FDA образуют многоуровневую систему поддержки разработки антибактериальных препаратов, каждый из которых решает конкретные задачи. Для наглядного сопоставления их основных характеристик приведена сводная таблица.

Как следует из таблицы, программы FDA обладают значительной синергией. Статус QIDP, предоставляя автоматический доступ к приоритетному рассмотрению и продлению эксклюзивности, является наиболее комплексным реше-

нием для большинства новых антибиотиков [14, 24]. В свою очередь, путь LPAD заполнил критически важную нишу, позволив регистрировать препараты для пациентов, участие которых в традиционных широкомасштабных исследованиях невозможно или неэтично [19, 20].

Примеры успешных регистраций

Внедрение рассмотренных регуляторных стратегий, в особенности статуса QIDP, оказало прямое влияние на активизацию рынка новых антибактериальных препаратов [14, 24]. Ниже представлены некоторые примеры лекарственных препаратов, успешно прошедших регистрацию в FDA с использованием этих инструментов.

1. Цефтолозан/тазобактам

— Программы: QIDP (с автоматическими FT и Priority Review), Breakthrough Therapy для нозокомиальной пневмонии.

— Значение: препарат с повышенной активностью против резистентной *Pseudomonas aeruginosa*, одобренный по нескольким показаниям.

2. Цефтазидим/авибактам

— Программы: QIDP, Fast Track.

— Значение: препарат для лечения инфекций, вызванных карбапенеморезистентными энтеробактериями.

3. Мерепеним/ваборбактам

— Программы: QIDP, Fast Track.

— Значение: комбинация, ориентированная на преодоление резистентности, опосредованной бета-лактамазами КРС.

4. Плазомицин

— Программы: QIDP, Fast Track, Breakthrough Therapy.

— Значение: аминогликозид нового поколения, демонстрирующий кумулятивное применение ускоряющих программ.

5. Сульбактам/дурлобактам и Цефидерокол

— Программы: оба препарата получили статус QIDP и приоритетное рассмотрение. Цефидерокол также имел статус Breakthrough Therapy, а для ряда показаний применялся механизм LPAD [19, 26–28].

— Значение: эти примеры подтверждают актуальность рассмотренных стратегий для вывода на рынок препаратов против патогенов с критическим уровнем резистентности по классификации ВОЗ [2]: *Acinetobacter baumannii* (сульбактам/дурлобактам) и полирезистентных грамотрицательных бактерий (цефидерокол).

Приведённые примеры подтверждают, что рассмотренные регуляторные инструменты стали неотъемлемой частью успешной стратегии вывода на рынок новых антибактериальных препаратов, направленных на борьбу с устойчивыми

инфекциями, в том числе вызванными патогенами с критическим уровнем резистентности [2].

Заключение и перспективы

Проведённый анализ показывает, что FDA при поддержке Конгресса США создало продуманную, многоуровневую и развивающуюся систему регуляторных программ для преодоления кризиса в разработке новых антибиотиков. Эволюция от программ общего назначения (FT, BT) к целевым инструментам (QIDP, LPAD), что показывает постепенное приспособление регуляторных правил к особым потребностям лечения устойчивых инфекций.

Основные выводы

1. Комплексность подхода: анализ зарегистрированных препаратов показал, что оптимальные результаты достигаются при использовании статуса QIDP в качестве основы стратегии. Этот статус обеспечивает как регуляторное ускорение (автоматическое присвоение FT и приоритетное рассмотрение), так и ключевой экономический стимул в виде пятилетнего продления рыночной эксклюзивности [10, 14, 24].

2. Эволюция регуляторной философии: внедрение пути LPAD отражает принципиальный сдвиг в подходах к регистрации. Традиционное требование доказательств эффективности и безопасности для широких популяций дополняется возможностью обоснованного одобрения препаратов для ограниченных групп пациентов на основе ограниченного объёма клинических данных. Критерием такого одобрения является ситуация, когда потенциальная польза от наличия терапии «последней линии» превышает риски, связанные с неполнотой информации о препарате [12, 19, 20].

3. Доказанная эффективность: примеры успешного одобрения препаратов (цефтолозан/тазобактам, цефтазидим/авибактам, цефидерокол, сульбактам/дурлобактам) подтверждают практическую работоспособность рассмотренных механизмов и их вклад в пополнение арсенала средств для борьбы с резистентными инфекциями, включая инфекции, вызванные патогенами критического приоритета по классификации ВОЗ [2, 27].

Практическое значение и выводы для фармацевтических компаний

Проведённый анализ позволяет сформулировать ряд ключевых принципов, критически важных для построения успешной глобальной стратегии разработки новых антибиотиков:

— Стратегическое планирование: ключевым фактором успеха является интеграция вопросов по регистрации антимикробных препаратов в самые ранние этапы разработки. Потенциал получения статусов QIDP, FT и BT должен оцениваться уже на стадии проектирования доклинических и

клинических исследований, что позволяет оптимизировать дизайн исследований и ресурсные затраты.

— Важность диалога с регулятором: практика FDA демонстрирует безусловную эффективность раннего и тесного взаимодействия с регуляторными органами. Активное использование таких инструментов, как встречи Pre-IND (этап взаимодействия с регуляторным органом до подачи заявки на проведение клинических исследований) и End-of-Phase 2 (этап по завершении II фазы клинических исследований, когда анализируются полученные данные и согласовывается дизайн III фазы исследований), особенно в рамках LPAD, позволяет согласовать пути регистрации для самых сложных случаев [19, 20].

Глобальное значение и перспективы

Опыт FDA представляет собой бесценный ресурс для глобального сообщества, а необходимость комплексных инновационных подходов, сочетающих регуляторные и экономические стимулы, признаётся на международном уровне [29]. Для Российской Федерации и стран ЕАЭС создание аналогичных целевых подходов, учитывающих как международный опыт, так и локальные эпидемиологические и экономические реалии, является необходимым этапом для построения устойчивой национальной системы обеспечения населения современными и эффективными антимикробными препаратами. Дальнейшая гармонизация регуляторных подходов на глобальном уровне станет ключевым фактором в преодолении кризиса антимикробной резистентности.

Выводы

1. Сформированная FDA многоуровневая система регуляторных стимулов (FT, VT, QIDP, LPAD) доказала свою практическую эффективность в преодолении кризиса разработки новых антибактериальных препаратов, что подтверждается рядом успешных регистраций новых антибиотиков за последнее десятилетие [14, 24].

2. Наиболее комплексным и действенным инструментом для большинства новых препаратов является статус QIDP, который за счёт авто-

матического предоставления FT, приоритетного рассмотрения и, что наиболее важно, 5-летнего продления рыночной эксклюзивности, напрямую решает проблему экономической непривлекательности их разработки [10, 24].

3. Механизм LPAD знаменует переход к новой регуляторной модели, позволяя регистрировать жизненно важные лекарственные препараты для малых популяций пациентов на основе ограниченного пакета данных, что делает разработку в этой области этически и экономически оправданной [19, 20].

4. Успех разработки новых антибиотиков зависит от раннего планирования, ориентированного на получение ускоряющих статусов (QIDP, FT, VT), и активного взаимодействия с регулятором, что особенно важно при использовании пути LPAD [18, 19].

5. Опыт FDA представляет значительный интерес для регуляторных систем других стран, включая Российскую Федерацию. Адаптация ключевых принципов QIDP и LPAD с учётом национальных особенностей, в рамках реализации Фармацевтической стратегии РФ [7], является перспективным направлением для совершенствования отечественной регуляторной практики и борьбы с антимикробной резистентностью.

Дополнительная информация

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Автор не получал финансирования для проведения данного исследования.

Участие автора. Цыганкова Н. В. — концепция и дизайн исследования, сбор и анализ материала, написание и редактирование текста.

Additional Information

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest.

Funding. The author did not receive any funding for this study.

Author contribution. Tsygankova N. V. — research concept and design, data collection and analysis, writing and editing the text.

Литература/References

1. O'Neill J. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance. 2016; 84.
2. World Health Organization (WHO). WHO bacterial priority pathogens list, 2024: bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2024.
3. Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года. 2017. [Strategy for preventing the spread of antimicrobial resistance in the Russian Federation for the period up to 2030. 2017. (in Russ.)]. <http://static.government.ru/media/files/onJ3GY3ObDGqLDvED7AhpLF3ywRRFpp.pdf>

4. Кузьменков А.Ю., Виноградова А.Г., Трушин И.В., Эйдельштейн М.В., Дехнич А.В., Козлов Р.С. AMRmap — система мониторинга антибиотикорезистентности в России. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2021; 23 (2): 198–204. [Kuzmenkov AYU, Vinogradova AG, Trushin IV, Ejdelshitejn MV, Dekhnych AV, Kozlov RS. AMRmap — sistema monitoringa antibiotikorezistentnosti v Rossii. Klinicheskaya Mikrobiologiya i Antimikrobnaya Khimioterapiya. 2021; 23 (2): 198–204. (in Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.36488/cmac.2021.2.198-204>.
5. Государственный реестр лекарственных средств. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennykh sredstv. Oofitsialnyj sajt Ministerstva zdravookhraneniya Russian Federation. <https://grls.rosminzdrav.ru>
6. Клинические рекомендации. Официальный рубрикатор Министерства здравоохранения Российской Федерации. [Klinicheskie re-

- komendantsii. Ofitsialnyj rubrikator Ministerstva zdravookhraneniya (in Russ.).]. <https://cr.minzdrav.gov.ru>
7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». 2023. [Order of the Government of the Russian Federation dated June 7, 2023 No. 1495-r «On approval of the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the period up to 2030». (in Russ.)]. <http://government.ru/docs/48801/>
 9. Årdal C, Findlay D, Savic M, Carmeli Y, Gyssens J, Laxminarayan R, et al. Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access. DRIVE-AB Report. London: London School of Economics and Political Science; 2018.
 10. Outterson K, Rex JH. Evaluating for-profit public benefit corporations as an additional structure for antibiotic development and commercialization. *Transl Res.* 2020; 220: 182–190. doi: 10.1016/j.trsl.2020.02.006.
 11. Infectious Diseases Society of America (IDSA). The 10 x '20 initiative: pursuing a global commitment to develop 10 new antibacterial drugs by 2020. *Clin Infect Dis.* 2010; 50 (8): 1081–1083. doi: 10.1086/652237.
 12. Rex JH, Fernandez Lynch H, Cohen IG, Darrow JJ, Outterson K. Designing development programs for non-traditional antibacterial agents. *Nat Commun.* 2019; 10 (1): 3416. doi: 10.1038/s41467-019-11303-9.
 13. Butler MS, Henderson IR, Capon RJ, Blaskovich MAT. Antibiotics in the clinical pipeline as of December 2022. *J Antibiot (Tokyo).* 2023; 76 (8): 431–473. doi: 10.1038/s41429-023-00629-8.
 14. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987–2014: cohort study. *BMJ.* 2015;351:h4633. doi: 10.1136/bmj.h4633.
 15. U.S. Food and Drug Administration. Fast Track. Available at: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>
 16. U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy. Available at: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>
 17. Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act. Title VIII of the FDA Safety and Innovation Act (FDASIA). 2012.
 18. U.S. Food and Drug Administration. Qualified Infectious Disease Product Designation Questions and Answers. Available at: <https://www.fda.gov/media/155064/download>
 19. U.S. Food and Drug Administration. Limited Population Pathway for Antibacterial and Antifungal Drugs — Guidance for Industry. Available at: <https://www.fda.gov/media/172209/download>
 20. Nambiar S, Walinsky S, Schumann K. FDA's limited population pathway for antibacterial and antifungal drugs. *Clin Pharmacol Ther.* 2021; 109 (4): 813–815. doi: 10.1002/cpt.2175.
 21. European Medicines Agency (EMA). Guidance on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections. 2023. (CPMP/EWP/558/95 Rev. 4). Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infections-revision-4_en.pdf
 22. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP). 2024. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/the-innovative-licensing-and-access-pathway>
 23. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Expedited Programs for Serious Conditions — Drugs and Biologics. Guidance for Industry. 2014.
 24. U.S. Food and Drug Administration. Qualified Infectious Disease Product (QIDP) Designations. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/qualified-infectious-disease-product-designations>
 25. Shlaes DM, Bradford PA. Antibiotics-From There to Where?: How the antibiotic miracle is threatened by resistance and a broken market and what we can do about it. *Pathog Immun.* 2018; 3 (1): 19–43.
 26. U.S. Food and Drug Administration. FDA Approves New Treatment for Pneumonia and Urinary Tract Infections. FDA News Release. August 25, 2023. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-pneumonia-caused-certain-difficult-treat-bacteria>
 27. Portsmouth S, van Veenhuizen D, Echols R, Machida M, Ferreira JCA, Ariyasu M, et al. Cefiderocol versus imipenem-cilastatin for the treatment of complicated urinary tract infections caused by Gram-negative uropathogens: a phase 2, randomised, double-blind, noninferiority trial. *Lancet Infect Dis.* 2023; 23 (3): 323–334. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30554-1.
 28. U.S. Food and Drug Administration. NDA/BLA Multi-disciplinary Review and Evaluation NDA 216974 (SUL-DUR). Available at: <https://www.fda.gov/media/170951/download>
 29. Årdal C, Balasegaram M, Laxminarayan R, McAdams D, Outterson K, Rex JH, Sumpradit N. Antibiotic development — economic, regulatory and societal challenges. *Nat Rev Microbiol.* 2020; 18 (5): 267–274. doi: 10.1038/s41579-019-0293-3.

Поступила / Received 19.11.2025

Принята в печать / Accepted 15.12.2025

Информация об авторах

Цыганкова Наталья Викторовна — провизор, заместитель генерального директора, директор по науке и развитию ООО «Конфарм», Москва, Российская Федерация. ORCID ID: 0009-0009-9786-2953

About the authors

Natalia V. Tsygankova — Pharmacist, Deputy General Director, Director of Science and Development, ConPharm LLC, Moscow, Russian Federation. ORCID ID: 0009-0009-9786-2953