

УДК 615.1+378

АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРОВ ПО РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОЗДАВАЕМЫХ НА БАЗЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

А.А. Семин^{1*}, И.А. Наркевич¹

Резюме. Выполнен анализ развития материально-технической базы образовательных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств. Предложены направления интенсификации и интернационализации инновационной деятельности созданных центров по разработке инновационных лекарственных средств, одним из которых является учреждение сетевого центра фармацевтики стран БРИКС. Создание такого центра позволит объединить усилия ведущих университетов и научных организаций стран БРИКС в подготовке высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли, а также развить научно-техническое сотрудничество стран БРИКС в сфере разработки лекарственных средств.

Ключевые слова: доклинические исследования, лекарственное средство, сетевой центр фармацевтики стран БРИКС, центр по разработке лекарственных средств.

THE ANALYSIS OF THE ACTIVITIES OF THE CENTERS FOR THE DEVELOPMENT OF DRUGS, CREATED ON THE BASIS OF EDUCATIONAL ORGANIZATIONS

A.A. Semin^{1*}, I.A. Narkevich¹

Abstract. The analysis of educational institutions' material and technical base, that implement applied research and development in the field of innovative medicines, was released. The directions for intensification and internationalization of such centers of innovative drugs development were offered, one of these directions is the establishment of Network Center for pharmaceuticals of BRICS countries. The formation of this center will bring together leading universities and research institutions of the BRICS countries in the preparation of highly qualified personnel for the pharmaceutical industry, as well as to develop the scientific and technical BRICS cooperation in the field of drug development.

Keywords: pre-clinical trials, drugs, Network Center for pharmaceuticals of BRICS countries, Center for Drug Development.

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А

1 – Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 14 A, Professora Popova str., St. Petersburg, 197376, Russia

* адресат для переписки:
E-mail: semin-aa@mon.gov.ru

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение населения лекарственными средствами является важнейшей составляющей социальной политики государства и одним из показателей состояния здравоохранения. Среди приоритетных направлений модернизации и технологического развития фармацевтики занимает особое место в экономической системе Российской Федерации, что также обуславливается социальной значимостью производимой продукции, наукоемкостью производства и высокой степенью государственного регулирования. Основной задачей достижения этих целей является ускоренное развитие российской фармацевтической промышленности и создание условий для ее перехода на инновационную модель развития, что должно поднять уровень обеспеченности организаций здравоохранения и граждан Рос-

сийской Федерации лекарственными препаратами, в первую очередь российского производства.

Поставленная задача по переходу фармацевтической промышленности на инновационную модель развития имеет все предпосылки для успешного выполнения. В первую очередь это связано с реализацией федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (ФЦП «Фарма-2020»), в рамках выполнения которой в том числе выполняются мероприятия по технологическому перевооружению государственных учреждений науки и образования [1].

В настоящее время в рамках указанных мероприятий выполнены работы по 5 инвестиционным проектам, направленным на создание

центров по разработке лекарственных средств на базе вузов, подведомственных Минобрнауки России и Минздраву России.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРОВ ПО РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нами были проанализированы этапы становления 4 центров по разработке лекарственных средств на базе вузов, подведомственных Минобрнауки России (КФУ, УрФУ, МФТИ и ЯГПУ), и одного центра на базе вуза Минздрава России (СПХФА). При проведении анализа также были рассмотрены индивидуальные возможности каждого центра по разработке инновационных лекарственных средств и подготовке кадров для фармацевтической отрасли. Особое внимание было уделено анализу кооперационных связей созданных центров с организациями академического сектора и предприятиями реального сектора экономики в своем регионе.

В рамках реконструкции и технического перевооружения Казанского (Приволжского) федерального университета (г. Казань) было запланировано создание научно-образовательного центра и опытного производства по разработке и организации производства инновационных лекарственных средств и субстанций [2].

В настоящее время Научно-образовательный центр фармацевтики (НОЦ фармацевтики) создан и является структурным подразделением КФУ. В НОЦ фармацевтики работает более 90 сотрудников – специалистов в области химии, биологии, медицины и ветеринарии. Основная задача центра – разработка инновационных лекарственных средств, включая синтез фармсубстанций, их скрининг на специфическую активность *in vitro*, определение механизмов действия, доклинические исследования на безопасность и эффективность *in vivo*, а также изготовление готовых лекарственных форм. В 2014 году введены в эксплуатацию чистые помещения для временного содержания мелких лабораторных животных и микробиологическая лаборатория с классами чистоты С и D, позволяющие проводить работы в области фармацевтики по стандартам GLP.

С 2014 года в НОЦ фармацевтики КФУ реализуются проекты по разработке и доклиническим исследованиям инновационных лекарственных средств по заказу Минобрнауки России.

Целью создания опытного производства является организация производства инновационных противовоспалительных, противоопухолевых, антибактериальных, противогрибковых и других лекарственных препаратов.

Структура опытного производства включает два блока: технологический – для отработки технологии производства готовых лекарственных форм и производственный – для выпуска опытных партий фармсубстанций и инновационных лекарственных препаратов для проведения клинических исследований. Опытное производство спроектировано и построено в полном соответствии со стандартами GMP.

Планируется, что созданная инфраструктура (научно-образовательный центр фармацевтики и опытное производство КФУ) объединит усилия разработчиков лекарственных средств, клиницистов и стратегического партнера проекта ОАО «Татхимфармпрепараты» и приведет к созданию мезо-фармацевтического кластера Республики Татарстан [3, 4].

В рамках создания научно-технологического и инновационного центра химико-фармацевтических технологий Уральского федерального университета имени первого Президента России Б.Н. Ельцина (г. Екатеринбург) был сформирован учебно-научный и инновационный комплекс, работа которого направлена на разработку инновационных лекарственных средств и реализацию взаимосвязанных практико-ориентированных образовательных программ по подготовке высококвалифицированных специалистов [2].

В настоящее время в центре выполняются работы по разработке инновационных лекарственных средств, в том числе по организации и проведению клинических исследований инновационного лекарственного препарата из группы триазидов для лечения гриппа [3, 4].

Основными задачами центра являются:

- формирование инновационной научно-образовательной среды для подготовки востребованных научных и инженерно-технологических кадров химико-фармацевтического профиля;
- проведение взаимосвязанных фундаментальных и прикладных исследований по поиску биологически активных соединений и создание на их основе препаратов, эффективных в отношении социально значимых заболеваний различной этиологии, скрининг и исследование механизма их действия, создание сенсоров и приборов для био- и фарммониторинга, клеточных культур, а также транспортных систем для целевой доставки лекарственных средств;
- создание опытного химико-фармацевтического производства субстанций для проведения скрининга молекул-лидеров на токсичность и активность, масштабирование технологических процессов;

- организация трансфера результатов научно-исследовательских работ в инновации, коммерциализация готовых инженерно-технологических решений, а также взаимодействие с предприятиями реального сектора экономики, основанное на принципах технологического предпринимательства.

Созданный центр станет связующим звеном между академическими институтами и промышленными предприятиями Уральского фармацевтического кластера (Свердловская область).

В рамках строительства научно-образовательного центра по разработке инновационных лекарственных средств и технологий в области живых систем Московского физико-технического института (Московская область, г. Долгопрудный) планировалось создание научно-образовательного центра мирового уровня по разработке инновационных лекарственных средств и технологий в области живых систем [2].

Научно-образовательный центр введен в эксплуатацию в июле 2015 г., оснащен всеми необходимыми системами технического и инженерного обеспечения, позволяющими организовать работу по своему функциональному назначению, и включает:

1) бизнес-инкубатор лабораторного типа в составе лаборатории химического синтеза; лаборатории биотехнологического синтеза; лаборатории биологических исследований (*in vitro*), лаборатории доклинических исследований (*in vivo*); патентного офиса; офисного центра коллективного пользования;

2) лабораторию по разработке готовых лекарственных форм;

3) учебные помещения для подготовки специалистов для фармацевтической отрасли.

Научно-образовательный центр должен стать ядром формируемого фармацевтического кластера «Северный», в который войдут исследовательские и производственные предприятия фармацевтической промышленности, что позволит, с одной стороны, объединить усилия разработчиков лекарственных средств, а с другой стороны, обеспечить загрузку производственных мощностей [3, 4].

В рамках строительства центра трансфера технологий, разработки инновационных и импортозамещающих лекарственных средств и подготовки кадров для фармацевтической промышленности на базе Ярославского государственного педагогического университета им. К.Д. Ушинского (г. Ярославль) предусматривалось строительство центра по типу бизнес-инкубатора, позволяющего разместить химические и биоскрининговые исследовательские лаборатории, помещения для проведения доклинических исследований по стандартам GMP, разнообразные технологи-

ческие и внедренческие платформы, административные сопровождения [2].

Центр введен в эксплуатацию в начале 2015 года и оснащен современной материально-технической базой и высокотехнологичной инженерной инфраструктурой в соответствии с международными требованиями фармацевтической индустрии к организации научно-исследовательского процесса.

ЯГПУ им. К.Д. Ушинского выходит на рынок оказания широкого спектра образовательных, научно-исследовательских, опытно-конструкторских, технологических, инфраструктурных и прочих услуг, а также будет проводить совместные проекты с заинтересованными компаниями и организациями. Для этого в университете создан необходимый кадровый потенциал для функционирования центра.

В настоящее время в центре проводятся доклинические исследования инновационного противовоспалительного лекарственного средства на основе амида 3-имидазол-замещенной-4,5-дигидроизоксазолкарбоновой кислоты для лечения ревматоидного артрита и других хронических воспалительных процессов при поддержке Минобрнауки России в рамках ФЦП «Фарма-2020».

Еще одним важным и перспективным направлением является реализация профильных образовательных программ высшего образования и дополнительного профессионального образования с использованием инфраструктуры центра.

Создаваемый центр станет ключевым объектом Ярославского фармацевтического кластера [3, 4].

В рамках реконструкции и технического перевооружения Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (г. Санкт-Петербург) было запланировано создание центра экспериментальной фармакологии [2].

Центр экспериментальной фармакологии введен в эксплуатацию в 2015 году и является структурным подразделением СПХФА, включает в себя лабораторию фармакологических исследований и виварий, оснащенные современным оборудованием. Здесь же размещена операционная, оснащенная системой искусственной вентиляции лёгких и приборами прижизненной диагностики для мелких лабораторных животных и системой постоперационной реабилитации, а также комната эвтаназии с CO₂-камерой для гуманного выведения из эксперимента.

Силами высококвалифицированных сотрудников и привлекаемых сторонних специалистов центр осуществляет доклинические испытания лекарственных препаратов, проводит научные изыскания по токсичности и специфической активности соединений, предоставленных внутренними структурными подразделениями академии и внешними заказчиками. Также в рамках возмездного оказания услуг ведётся постоян-

ное сотрудничество с ведущими отечественными и зарубежными производителями дженериковых препаратов. Таким образом, центр в сотрудничестве с другими подразделениями СПХФА может осуществить все этапы разработки новых лекарственных препаратов, от химического и микробиологического синтеза лекарственных субстанций или выделения их из растительного и животного сырья, последующего скрининга до внедрения в производство, за исключением клинических испытаний. Ассоциацией по сертификации «Русский регистр» проведена аккредитация научной работы центра по стандарту ИСО 9001.2008, запланирована аккредитация по стандартам GLP.

Основными задачами созданного центра являются:

- проведение научно-исследовательской работы по доклиническому изучению перспективных молекул и фитоэкстрактов;
- подготовка высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли;
- моделирование патологических состояний.

В настоящее время в центре выполняются доклинические исследования лекарственного средства на основе солей органических кислот с диэтиламиноэтанолом, обладающего нейропротекторным действием, и лекарственного средства на основе производного тиадиазола, обладающего противогрибковой активностью по заказу Минобрнауки России.

Таким образом, центр активно занимается разработкой новых лекарственных средств и тесно связан с предприятиями Санкт-Петербургского фармацевтического кластера.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРОВ ПО РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Проведенный анализ показал, что в настоящее время созданные центры обладают всеми возможностями для разработки инновационных лекарственных средств и подготовки высокопрофессиональных кадров для отрасли, активно участвуют в работах по доклиническим исследованиям инновационных лекарственных средств в рамках мероприятия «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» ФЦП «Фарма-2020» и играют ведущую роль в формировании региональных медико-фармацевтических кластеров.

В то же время для активизации инновационной деятельности указанных центров, учитывающей интересы производителей лекарственных средств, предлагается предусмотреть следующие меры.

1. Выход на внешние рынки, поскольку внутри России недостаточное количество новых лекарственных кандидатов для проведения доклинических исследований, что, в свою очередь, потребует международной сертификации указанных центров.

Кроме того, аккредитация созданных центров по разработке лекарственных средств по стандартам GLP позволит стимулировать инновационное направление развития российской фармацевтической отрасли в части разработки лекарственных препаратов. За счет снижения стоимости проведения этапа доклинических исследований по стандартам GLP у большего числа фармпроизводителей появляется возможность разработки экспортно ориентированной продукции.

2. С целью развития научно-технологического сотрудничества стран БРИКС в фармацевтической области целесообразно создать сетевой центр фармацевтики стран БРИКС (СЦФ БРИКС), который будет объединять на добровольных началах ведущие университеты и научные организации стран БРИКС, являющиеся лидерами в своих странах в этой области науки и технологий.

Для обеспечения управляемости процессом на стадии создания предлагается развивать СЦФ БРИКС в несколько этапов. На первом этапе планируется включить в состав сетевого центра университеты / научные организации, определенные профильными министерствами стран из числа ведущих организаций в сфере фармацевтики, имеющих базу исследовательского и технологического оборудования, которая может быть использована другими членами в качестве распределенного центра коллективного пользования научным оборудованием. При этом от Российской Федерации целесообразно включить центры по разработке лекарственных средств, рассмотренные в настоящей статье. На втором этапе необходимо будет разработать документы, регламентирующие все аспекты работы центра фармацевтики, апробировать механизм работы и правила приема новых членов и увеличить число организаций – членов центра фармацевтики до оптимального.

Для достижения цели в перечень основных задач центра фармацевтики могут быть включены следующие:

- организация международного сотрудничества организаций – членов центра фармацевтики в учебно-методической и научно-исследовательской деятельности в области фармацевтики;
- подготовка предложений по приоритетным тематикам научных исследований в области фармацевтики для совместных международных научных проектов, для определения тематики объявляемых в странах БРИКС конкурсов на получение поддержки научных исследований по разработке лекарственных средств;

- привлечение финансовых и материальных ресурсов государственных органов власти, общественных организаций, государственных предприятий и частных фирм для развития исследований, технологий и инновационных разработок в области фармацевтики;
- координация работы распределенного центра коллективного пользования уникальным научным оборудованием организаций – членов СЦФ БРИКС с целью обеспечения возможности работы на этом оборудовании ученых из организаций – членов центра фармацевтики;
- организация и проведение международных научно-методических конференций, в частности организация Ежегодного международного партнеринг-форума «Life Sciences Invest. Partnering Russia»; проведение семинаров и телемостов, научно-исследовательских работ, практик и стажировок; содействие интеграции науки;
- проведение сравнительного анализа систем образования разного уровня (бакалавриат, магистратура, аспирантура) в области фармацевтики, организация обмена опытом подготовки кадров в этой сфере деятельности, развитие стабильного сотрудничества членов центра фармацевтики в образовании;
- организация совместного обучения PhD-студентов (совместного руководства PhD-студентами) в сфере фармацевтики;
- организация работы по привлечению в центр фармацевтики новых членов из числа ведущих университетов и научных организаций стран БРИКС, являющихся лидерами в своих странах в сфере фармацевтики;
- организация повышения квалификации лиц, ответственных за учебно-методическую и научно-методическую, международную деятельность в организациях – членах Центра фармацевтики.

3. Пересмотр государственными заказчиками, финансирующими разработку лекарственных средств, приоритетности стадий разработки лекарственных средств с целью устранения дисбаланса в их финансировании:

- увеличение объема поддержки исследований, направленных на поиск новых лекарственных кандидатов, поскольку в настоящий момент существует высокий риск исчерпания имеющихся заделов;
- увеличение объема поддержки клинических исследований и его синхронизация с объемом поддержки доклинических исследований, активно поддерживаемых в последние годы;

- постановка и поддержка длительных перспективных научных проектов, направленных на создание биобанков, а также проектов, направленных на проведение эпидемиологических исследований, являющихся основой выявления новых биомаркеров и мишеней для лекарственных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государственная поддержка в рамках ФЦП «Фарма-2020» позволяет не только технически перевооружить государственные учреждения науки и образования, обеспечить их высококвалифицированными кадрами, но одновременно стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоемкой фармацевтической и медицинской продукции.

Можно констатировать, что созданные центры по разработке лекарственных средств активно включились в работу, и прежде всего в рамках осуществляемой Минобрнауки России поддержки доклинических исследований инновационных лекарственных средств.

Однако для активизации и интернационализации инновационной деятельности указанных центров предлагается выполнить ряд первоочередных шагов, рассмотренных в настоящей статье.

Одним из таких возможных шагов является создание сетевого центра фармацевтики стран БРИКС, который в том числе позволит обеспечить реализацию инициатив, включенных министрами стран БРИКС 28 октября 2015 года в Рабочий план БРИКС по науке, технологиям и инновациям 2015–2018 (сотрудничество в области биотехнологий и биомедицины, включая здоровье человека и нейронауки; создание фармакологических консорциумов с целью решения проблемы «лекарственной безопасности», устойчивости к антибиотикам и реагирования на эпидемии и возникающие болезни; создание реестра центров коллективного пользования уникальным исследовательским оборудованием в главных областях сотрудничества).

ЛИТЕРАТУРА

1. А.А. Семин. Системные меры развития фармацевтической науки и образования // Медицина: целевые проекты. 2015. № 21. С. 18–19.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 года № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
3. А.А. Семин, Е.Б. Андреева, О.Е. Ваизова. Системные меры развития фармацевтической науки и образования в России. – М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2016. 66 с.
4. А.А. Семин, И.А. Наркевич. Роль Минобрнауки России в государственной поддержке перехода фармацевтической промышленности на инновационный путь развития // Фармация. 2017. Т. 66. № 1. С. 3–8.