



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ, НАУКИ И
ТЕХНОЛОГИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромнауки России)**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Отдела развития производства медицинских изделий
Департамента промышленной и инновационной политики
в медицинской и биотехнологической промышленности**

на программу:

**«Биоскрининг активных веществ для создания готовых
лекарственных средств и средств защиты растений на базе
ООО Исследовательский Институт Химического Разнообразия»**

**представленный ООО Исследовательский Институт Химического
Разнообразия**

Москва, 2004 г.

Улучшение положения дел в здравоохранении в значительной степени зависит от ресурсного обеспечения его и в первую очередь лекарствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

Одной из важных социально-значимых проблем медицинской промышленности является разработка биоскрининга активных веществ для создания готовых лекарственных средств и средств защиты растений.

Основная цель программы – развитие конкурентоспособного отечественного производства новых лекарственных средств, фармацевтических субстанций с использованием последних достижений науки и техники, высоких технологий.

Основными задачами Программы являются:

- поиск биологически активных веществ;
- разработка не имеющего аналога отечественной технологии биоскрининга активных веществ для создания лекарственных средств и средств защиты растений;
- развитие рыночного импортозамещения;
- развитие экспортного потенциала;
- повышение конкурентоспособности отечественного производства лекарственных средств.

Актуальность проблемы обусловлена необходимостью инновационного развития экономики медицинской промышленности, решения проблем отрасли, связанных с повышением конкурентоспособности химико-фармацевтической продукции, переходом фармацевтических предприятий на условия производства в соответствии с международными требованиями GMP, предстоящим вступлением России в ВТО, повышением инновационной активности предприятий отрасли,

высоким уровнем импорта лекарственных средств, развитием импортозамещения медицинской продукции.

Актуальность инновационного проекта «Биоскрининг активных веществ для создания лекарственных средств и средств защиты растений» на базе ООО «Исследовательский институт химического разнообразия» обусловлена сложной демографической обстановкой, негативными тенденциями в области инфекционных заболеваний, низким уровнем обеспеченности лечебно-профилактических учреждений отечественной медицинской продукцией.

Усложнение методик проведения высокоэффективных операций, в частности, имплантация искусственных органов (сердце, печень, почки), обуславливает необходимость развития производства химико-фармацевтической продукции, позволяющими обеспечить выход на внутренний и внешний рынки.

Использование новейших достижений медицинской науки и практики позволяет существенно улучшить медико-демографические показатели и, в частности, эпидемиологическую обстановку. Однако, в настоящее время в России развитие медицинской помощи населению сдерживается низким уровнем оснащения медицинских учреждений высокоэффективными лекарственными препаратами, что существенно влияет на возможность использования, в частности, высоких медицинских технологий, снижая тем самым качество оказания помощи больным.

Необходимость решения проблемы применения биоскрининга активны веществ программными методами обусловлена тем, что она является социально значимой, имеет многоотраслевой характер и затрагивает интересы многих министерств и ведомств.

Решение задачи широкомасштабного внедрения в медицинскую практику конкурентоспособного, высокотехнологичного производства лекарственных средств, созданных с использованием биоскрининга

активных веществ, будет способствовать решению ряда приоритетных проблем здравоохранения, связанных с лечением наиболее распространенных заболеваний: сердечно-сосудистых, онкологических, инфекционных (включая СПИД, гепатиты, туберкулез), а также охраны здоровья матери и ребенка и службы скорой медицинской помощи.

Программные мероприятия по реализации инновационного проекта «Биоскрининг активных веществ для создания лекарственных средств и средств защиты растений» носят медико-социальный и экономический характер. Их осуществление позволит предотвратить возможные инфекционные заболевания, уменьшить экономический ущерб, наносимый народному хозяйству за счет утраты трудоспособности и смертности населения.

Высокопроизводительный скрининг органических соединений (ВПС) является ключевой технологией в современной фармацевтической индустрии, применяемой для поиска и оптимизации новых лекарственных субстанций. ВПС можно определить как автоматизированный процесс испытания большого числа образцов соединений на предмет проявления активности по отношению к определенным биологическим мишеням. Главная цель появления и развития методов ВПС состоит в ускорении процесса поиска новых субстанций, что является базовым элементом в разработке новых лекарственных препаратов.

Современные системы ВПС способны анализировать образцы соединений в полностью автоматическом режиме в формате 384- или 1536-луночных микроплат. Каждая лунка содержит лишь несколько микролитров раствора анализируемого образца. В процессе процедуры скрининга роботизированные системы осуществляют дозировку растворов реагентов к каждой лунке в определенные интервалы времени. Оптические системы считывания сигнала измеряют и обрабатывают сигналы, возникающие в процессе специфических взаимодействий между

тестируемыми субстанциями и биологическими мишенями. Все процессы синхронизированы во времени и управляются и контролируются при помощи специальных компьютерных программ. Подобные системы позволяют анализировать вплоть до 100 тыс. индивидуальных образцов в день. Развитие современных систем ВПС происходит в направлении миниатюризации, увеличения производительности, а также снижения удельной стоимости анализа. Некоторые современные системы ультра-высокопроизводительного скрининга (УВПС) способны анализировать образцы объемом всего 1 мкл, а производительность таких систем позволяет эффективно анализировать более 1 млн образцов в день.

Развитие методов ВПС немыслимо без усовершенствования целого комплекса современных технологий. В частности, одним из главных условий разработки новых систем ВПС является развитие методов генной инженерии, позволяющих получать образцы экспрессированных белковых биомишеней. Высокопроизводительные методы анализа органических молекул не имеют смысла без появления высокопроизводительных методов их синтеза; очевидным следствием является разработка все более совершенных методов комбинаторного органического синтеза. Миниатюризация скрининговых микроплат потребовала внедрения новых роботизированных линий для дозирования микроколичеств жидкостей, а также их точной доставки. Решение задачи повышения чувствительности и точности анализа требует появления и введения новых биомаркеров (таких как флуоресцентные и люминесцентные биомолекулы) в биологические молекулы, а также внедрения все более эффективных технологий детекции сигнала. Инновации в этой области привели к появлению специальных систем детекции, позволяющих обнаруживать одну молекулу флуорофора с использованием методов флуоресцентной корреляционной спектроскопии. Анализ результатов ВПС в настоящее время практически невозможен без использования специальных методов компьютерного

анализа данных, основанных на применении передовых математико-статистических алгоритмов. Технологии реального скрининга развиваются параллельно технологиям виртуального скрининга, аккумулирующим все последние достижения в сфере компьютерного моделирования и в значительной мере определяющим прогресс современной индустрии разработки лекарственных соединений. Эти, а также множество других примеров свидетельствуют о том, что развитие методов ВПС может стать локомотивом для внедрения и усовершенствования целого ряда сопутствующих наукоемких технологий, таких как геновая инженерия, нанотехнологии, роботизированные системы, компьютерное моделирование, программирование, материаловедение и пр., определяющих развитие научно-технического прогресса в XXI веке.

Ввиду относительной дороговизны систем ВПС, а также общего состояния научных и технологических исследований, вплоть до последнего времени ВПС не использовался в России в качестве инструмента исследований. Несомненно, это является фактором существенного отставания в техническом обеспечении отечественной медицины и фармацевтики от других мировых технологических центров в области разработки новых лекарственных субстанций. Решительные и незамедлительные действия в направлении создания и расширения применения новой специальной высокопроизводительной лабораторной техники для химических и микробиологических экспресс-анализов позволят переломить эту негативную тенденцию и придать мощный импульс развитию научных и прикладных исследований в медицинской промышленности.

Реализация программы создаст возможность:

- включения отдельных разделов проекта в федеральные программы и проекты;
- предоставления льготного кредитования;

- организации государственного заказа на поставку продукции для федеральных государственных нужд;

- снижения таможенных пошлин на ввозимое технологическое оборудование и комплектующие.

Отдел развития производства медицинских изделий Департамента промышленной и инновационной политики в медицинской и биотехнологической промышленности Минпромнауки России подтверждает научно-техническую возможность и целесообразность реализации программы «Биоскрининг активных веществ для создания готовых лекарственных средств и средств защиты растений на базе ООО «Исследовательский Институт Химического Разнообразия».

Начальник отдела



С.Ю. Логачев

Заместитель председателя экспертного совета Союза ассоциаций «Индустрия медицинских изделий»



Б.М. Хабенский