

МАТЕРИАЛЫ

I КОНФЕРЕНЦИИ

“НАУКА И ИННОВАЦИИ
В ПРОИЗВОДСТВЕ ПРИРОДНЫХ ПОЛИСАХАРИДОВ
(АРАБИНОГАЛАКТАН, ДИГИДРОКВЕРЦЕТИН И ХИТОЗАН),
СОЗДАНИЕ И ИЗУЧЕНИЕ НАНО- И СУПРАМОЛЕКУЛЯРНЫХ
КОМПОЗИТОВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ”

19 февраля, 2015 г., Новосибирск

Ответственный редактор д-р хим. наук *А. В. ДУШКИН*

Предисловие

В последние десятилетия в РФ сложилась устойчивая ситуация, когда продажи импортных биопрепаратов для медицины, ветеринарии и сельского хозяйства составляют 70–80 % в денежном выражении, а отечественных – 60–70 % в физическом исчислении (количество упаковок). Таким образом, отечественная промышленность производит большой объем дешевой продукции, а потребность в современных эффективных препаратах удовлетворяется в основном путем их импортирования. Безопасность страны, в том числе лекарственная, в таких условиях подвергается серьезному давлению извне.

Важный фактор импортозамещения заключается в экономике. На примере фармацевтических производств известно, что основная прибавочная стоимость возникает в процессе производства готовых лекарств, т. е. себестоимость субстанций, вспомогательных материалов и производственных факторов критична только для дешевых “дженериковых” препаратов. В случае инновационных препаратов производитель, пользуясь правом защиты интеллектуальной собственности на свою продукцию, может вести более гибкую ценовую политику, получать увеличенную прибыль и вкладывать средства в развитие производства и новые разработки. Эти оценки также относятся к ветеринарным препаратам, средствам защиты растений и пр.

Современная ситуация в РФ остро требует наращивания выпуска отечественной продукции с целью замещения импортных товаров. Это особенно актуально для фармацевтики и сельского хозяйства. При этом важно не просто копировать иностранные образцы, но выпускать инновационные товары на основе защищенных интеллектуальных прав собственности – отечественных патентов, полезных моделей и ноу-хау. В этом плане показательно производство фармацевтических

и ветеринарных препаратов, химических средств защиты растений и т. д., которые преимущественно представлены так называемыми “дженериковыми” препаратами без патентной защиты. Это относительно недорогие препараты, однако зачастую они малоэффективны в связи с длительным сроком использования и “привыканием” к ним патогенных микроорганизмов, вредных растений, насекомых и т. д. К их недостаткам также зачастую относится повышенная токсичность. Вследствие этого крайне актуальны разработка усовершенствованных препаратов и их массовый выпуск.

Инновационное развитие в этих областях идет по двум основным путям: синтезируются и испытываются новые, ранее неизвестные химические вещества либо усовершенствуются свойства уже выпускающихся действующих веществ за счет применения специально подобранных вспомогательных веществ, особых технологий получения готовых форм продуктов для введения биологически активных молекул в организм.

Выпуск лекарственных препаратов приблизительно до начала 2000-х годов был ориентирован на создание новых действующих веществ – молекул, так называемых Drug Discovery. По статистике из порядка 10 000 “стартовых” соединений до промышленного выпуска доходит только одна молекула. Испытания препаратов могут длиться многие годы (в среднем 9–12 лет), а стоимость разработки, по разным оценкам, может составлять от 0.3 до 2 (в среднем 0.8) млрд долл. США.

Сегодня более важным направлением инноваций является улучшение фармакологических свойств уже используемых в фармации действующих веществ за счет их направленного транспорта в заданную область организма, органа или клетки, а также контроля скорости, времени и места действия лекар-

ства в организме – так называемого Drug Delivery. Здесь длительность и стоимость разработок, как правило, в несколько раз короче и дешевле. Этот путь позволяет вводить в обращение высокоэффективные модифицированные препараты.

По этим причинам в последнее время доминирует удельный вес разработок Drug Delivery. Так, мировой объем продаж лекарств в 2014 г., изготовленных по технологиям Drug Delivery, оценивается примерно в 200 млрд долл. США, в то время как рынок “новых молекул” (Drug Discovery) – почти в 50 млрд долл. США.

Сохранение структуры импорта биологически активных препаратов в РФ фактически выводит из нашей страны средства, жизненно необходимые для развития собственной промышленности. Для исправления этой ситуации правительством РФ принята “Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.”. В ней предусматривается на внутреннем рынке не только увеличение в два раза (до 50 %) доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления, изменение номенклатуры лекарственных препаратов, реализуемых на территории Российской Федерации, но и увеличение до 60 % в стоимостном выражении доли инновационных препаратов. Учитывая экономические и временные параметры разработки инновационных лекарств, достижение целей программы, по нашему мнению, возможно только при преимущественном развитии исследований в направлении Drug Delivery.

К сожалению, это направление было недооценено в исследованиях РАН, РАМН и других научно-исследовательских и научно-

образовательных учреждений России. В то время пока отечественная наука стагнировала в известные 1990-е – начало 2000-х годов, за рубежом продолжалось бурное развитие биофармацевтических исследований. Кроме того, в последние два десятилетия появились новые сильные игроки, прежде всего Индия и Китай. Согласно анализу патентов и научных публикаций, уровень фармацевтических разработок в этих странах теперь не уступает, а зачастую и превышает российский. Для достижения конкурентных преимуществ, а также в целях безопасности российским исследователям предпочтительно сосредоточиться на эффективных отечественных оригинальных материалах, подходах и разработках, в которых нам, безусловно, удалось достичь лидирующего положения.

В настоящем номере журнала представлены девять статей по итогам прошедшей в феврале 2015 г. научной конференции: “Наука и инновации в получении природных биологически активных веществ (арабиногалактан, дигидрокверцетин и хитозан), создание и изучение нано- и супрамолекулярных композитов и их применение”. В работе конференции принимали участие ученые СО РАН (включая бывшие СО РАМН и СО РАСХН), РАН, специалисты высшей школы и представители бизнес-сообщества. В опубликованных статьях приводятся результаты, как правило, комплексных исследований, включающих выделение биологически активных веществ из растительного сырья (арабиногалактан из древесины лиственницы), а также получения и исследования биопрепаратов на основе технологии Drug Delivery для применения в медицине, ветеринарии и в качестве химических средств защиты растений.

Оргкомитет конференции