

**Создание Национальной сети
биологического скрининга:
база для реализации
Стратегии «Фарма 2020»**

РОССИЯ

член-корреспондент РАН Бачурин С.О.

**Парламентские слушания
«О совершенствовании законодательного обеспечения
биотехнологической отрасли промышленности»,
Москва, 15 октября 2009 г.**



Стратегия «Фарма 2020»

Научно-технологические задачи:

- Стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств;
- Осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли.

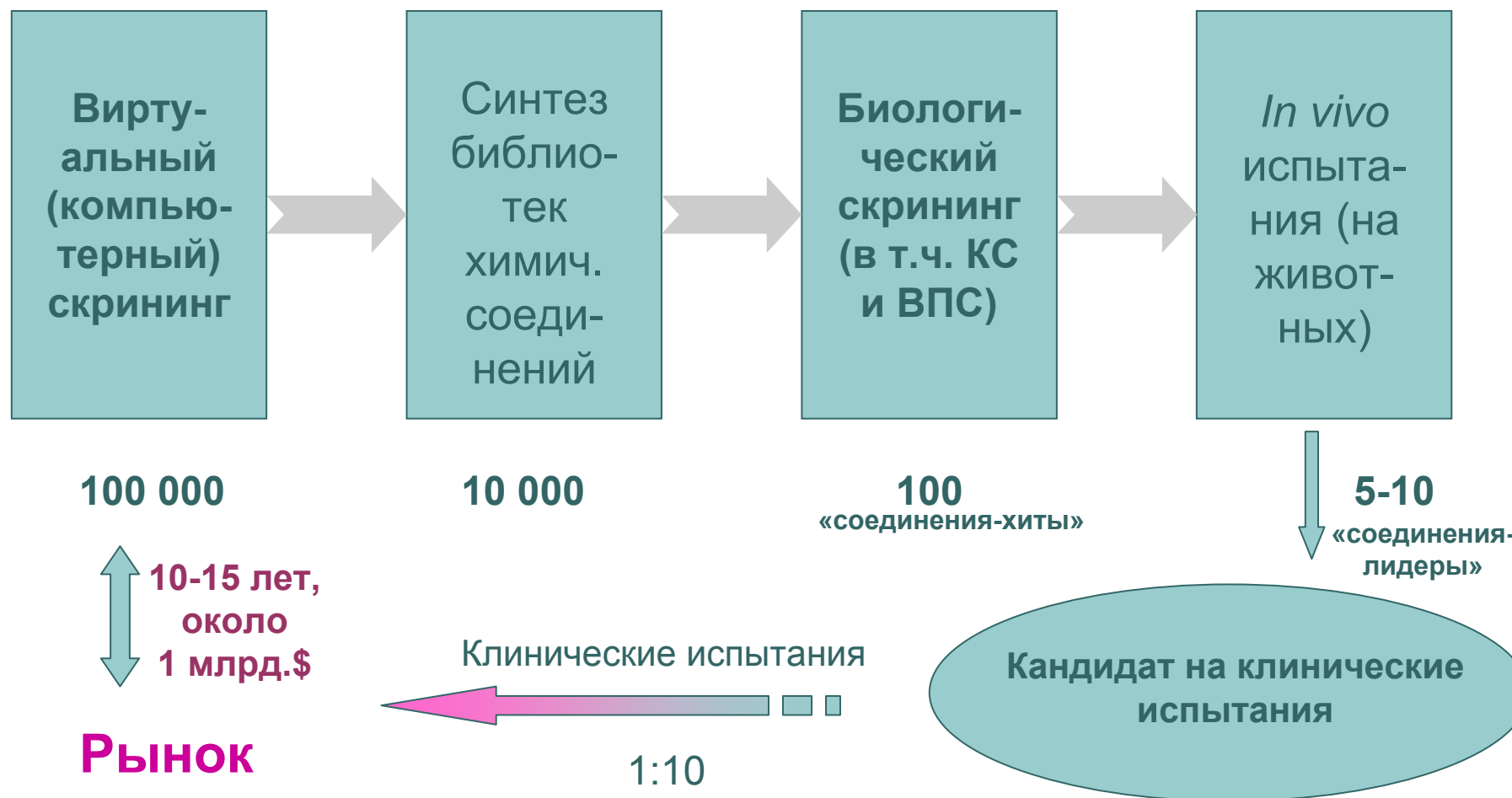
Специфические мероприятия:

- Стимулирование внедрения в практику разработки лекарств передовых технологий, основанных на достижениях «постгеномной эры»;
- Формирование научно-исследовательских центров и кластеров по разработке инновационных лекарственных средств, таких как Национальный центр биологического скрининга;
- Трансфер в РФ перспективных проектов по разработке новых лекарств.

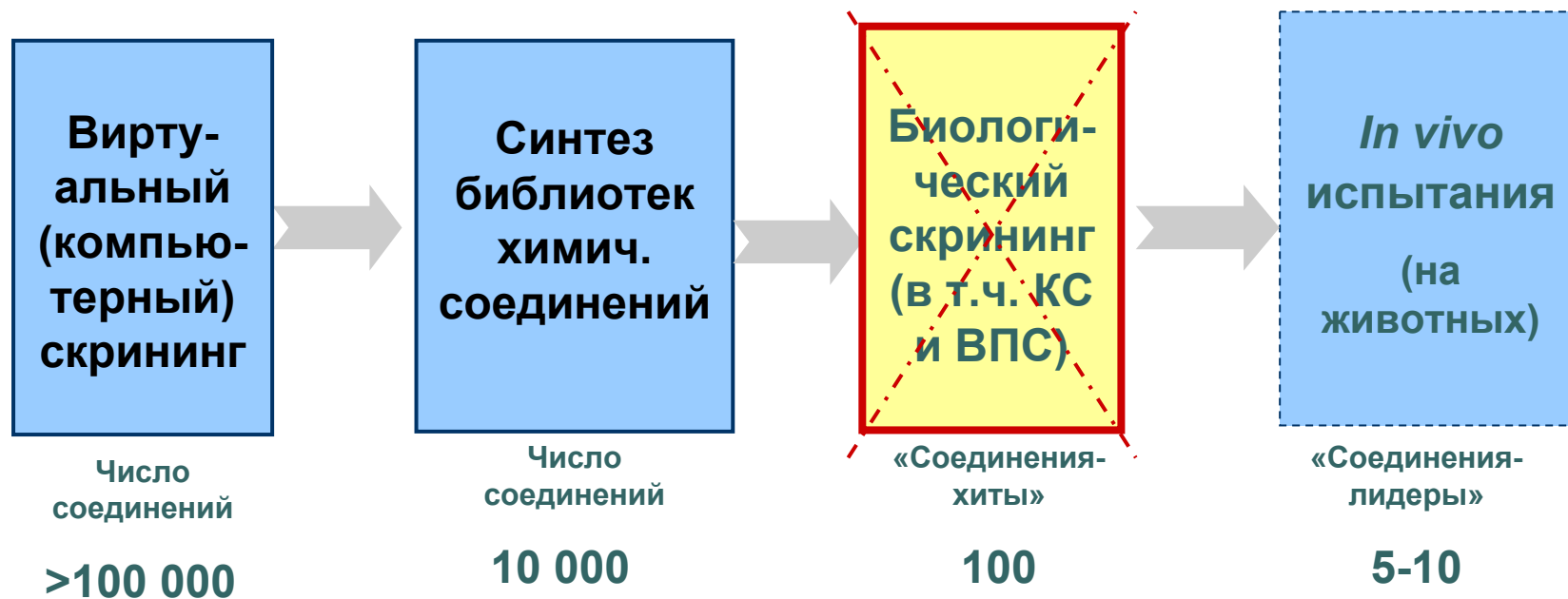
Конечный результат:

- Доля отечественного производства должна вырасти с 19% до 50% в стоимостном выражении. Не менее 60% выпуска должны составлять современные инновационные препараты (*из выступления Председателя Правительства В.В. Путина на совещании в Зеленограде 09 октября 2009г.*)

Современная концепция разработки лекарств



Современная концепция разработки лекарств.



Системные проблемы разработки лекарств в России

- Фактическое отсутствие системы биоскрининга библиотек соединений
- Слабая приборно-технологическая база
- Отсутствие координации междисциплинарных усилий

Кандидат на клинические испытания



Зарубежный опыт: резюме

В начале XXI века наблюдается настоящий бум национальных биоскрининговых центров (сетей)

Все НЦБС основаны на государственные средства

НЦБС располагаются на базе развитых академических центров (США,

Германия) или в зонах высокотехнологичных технопарков (Китай)

К организации НЦБС активно привлекаются частные коммерческие фирмы и инвесторы, включая зарубежные

Тенденция привлечения самых инновационных технологий

Технологическая платформа биоскрининга лекарств

Системы высоко-производительного скрининга

Тестирование лидеров *in vivo* на моделях заболеваний



Суперкомпьютер СКИФ МГУ



Цели проекта 2010-2012 гг

- Создание и запуск в действие интегрированной инфраструктуры биологического скрининга в России для **обеспечения разработки инновационных лекарств**
- **Получение** серий высокоактивных соединений-лидеров и клинических кандидатов как основы **перспективных инновационных лекарств к 2020 г.**



Принципы проекта

- **Использование уже имеющихся структурных элементов РАН, РАМН и негосударственных организаций**
- **Взаимодополняемость и специализация структурных элементов по различным принципам (природные – синтетические; разные терапевтические области; технологические различия систем ВПС)**
- **Максимальная вовлеченность региональных научных центров РФ**
- **Вовлеченность бизнес-структур**
- **Самостоятельность отдельных структурных элементов сети, но координация и гармонизация их деятельности**
- **Направленность на внедрение результатов академических исследований в реальные разработки инновационных лекарств.**

Некоммерческое партнерство институтов РАН «Орхимед»

Институты-участники НП «Орхимед»



Институт физиологически
активных веществ РАН
(Черноголовка)



Институт органической
химии РАН (Москва)



Институт
элементарорганических
соединений РАН (Москва)



Институт проблем
химической физики
РАН (Черноголовка)



Институт органического
синтеза
УрО РАН (Екатеринбург)



Институт органической и
физической химии РАН
(Казань)



Институт органической
химии РАН (Уфа)



Филиал института
биоорганической химии РАН
(Москва)



Институт химии Коми
научного центра УрО
РАН (Сыктывкар)



Новосибирский институт
органической химии им.
Н.Н. Ворожцова СО РАН

Цели деятельности партнерства «Орхимед»:

Координация ин-тов РАН по поиску новых лекарственных препаратов

Создание библиотек БАС

Проведение экспертизы и маркетинга для отбора перспективных
препаратов

Передача препаратов на доклинические испытания

Участие в коммерциализации разработок РАН



Институт химии
растворов РАН
(Иваново)

Центры по проведению доклинических испытаний РАН



Лаборатория биологических испытаний в филиале Института биоорганической химии (г. Пущино).

Работает более 20 лет.

Центр доклинических испытаний в Институте физиологически активных веществ РАН (г. Черноголовка).
Пущен в эксплуатацию в 2009г.



Сибирский центр генетических моделей животных (Институт цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск).
Запуск в эксплуатацию планируется в 2010 г.



- In vivo скрининговые испытания активных серий
- Испытания фармакологической активности и безопасности соединений-лидеров
- Полный цикл предклинических испытаний

Национальная сеть биологического скрининга (НСБС)

Предпосылки:

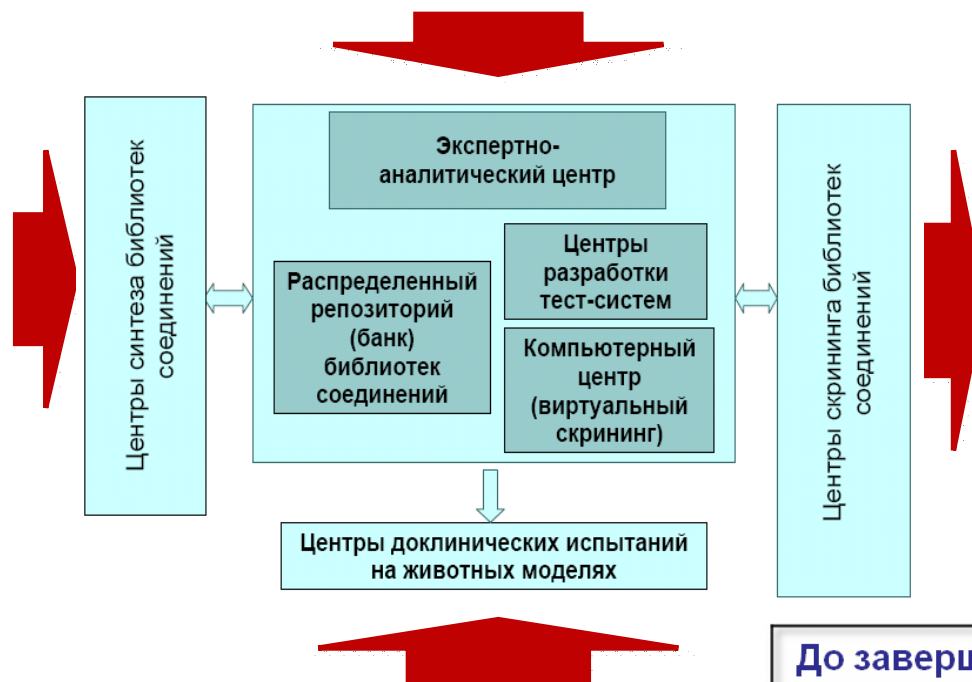
- Наличие мощных исследовательских ресурсов в области органического синтеза, компьютерно-вычислительных технологий, молекулярной биологии, доклинических испытаний
- Наличие десятков лекарственных препаратов, созданных в лабораториях РАН и РАМН, конкурентоспособных в России и за рубежом

Результаты:

- Создание инфраструктуры национальной сети биологического скрининга для обеспечения разработки инновационных лекарств
- Созданная инфраструктура будет обеспечивать создание за 1 год:
 - 300-500 новых соединений-лидеров,
 - 3-5 клинических кандидатов (потенциальный рынок \$1 млрд/год).
- **Формирование условий для крупномасштабных финансовых инвестиций в отечественную фармацевтическую промышленность.**

Крупный междисциплинарный проект с участием ведущих институтов РАН и РАМН:

- институты химического профиля
- институты биологического профиля РАН;
- современные суперкомпьютерные системы (МГУ);
- институты РАМН.



Финансирование в размере 1,40 млрд рублей, в том числе за счет внебюджетных средств – 450 млн руб, на создание и запуск инфраструктуры НСБС и начало активных скрининговых кампаний.

До завершения	40	месяцев
Инвестировано	500	млн. руб.
Потребность в инвестициях	1400	всего
	950	бюджетные



Результаты проекта

Инновационные технологии

- Заполнение **ключевого технологического разрыва** в системе разработки лекарств
- Использование уникальных отечественных суперкомпьютерных технологий
- Использование передовых достижений геномики и протеомики для создания тест-систем биоскрининга
- Оригинальные синтетические разработки
- Новейшие лаборатории доклинических испытаний на животных моделях

Интегрированный высокотехнологичный комплекс

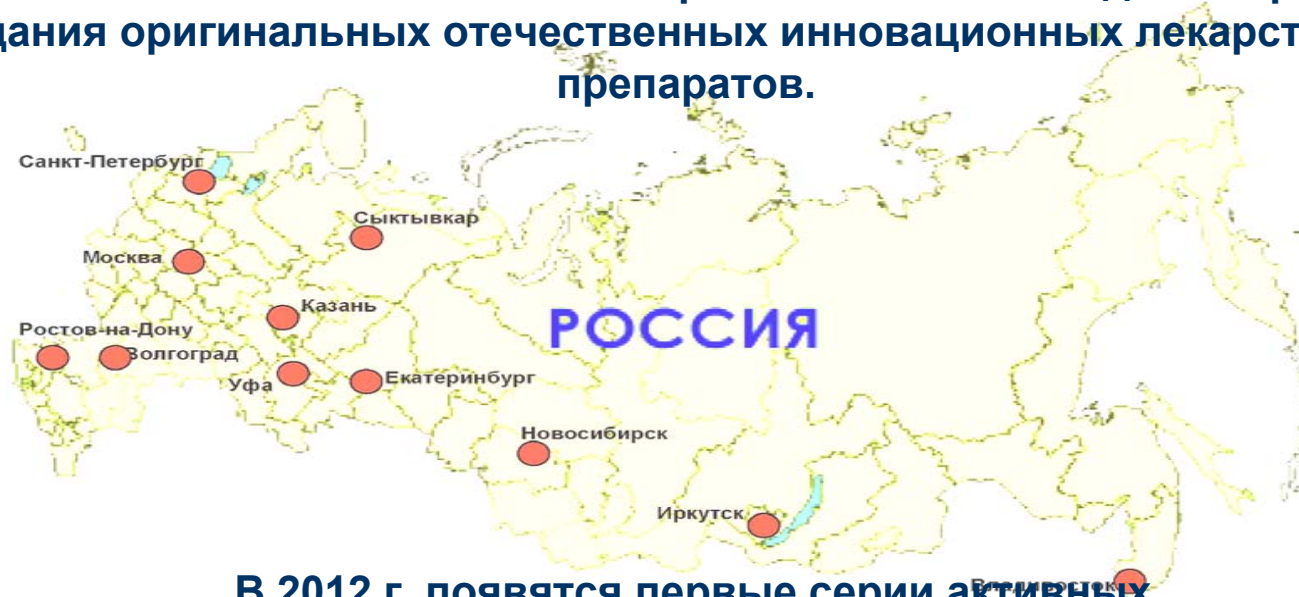
- Отечественные разработчики лекарств получают единый технологический комплекс для создания лекарств в любых терапевтических областях
- Мощный интеграционный импульс для институтов РАН, РАМН и других организаций, включая частные, работающих в сфере разработки лекарств

Социальная и экономическая значимость

- Инфраструктура НСБС способна обеспечить получение до 40 инновационных лекарств к 2020 г. с потенциальным рынком до \$20-25 млрд
- **Мощный импульс для развития отечественной фарминдустрии**
- Развитие региональных научных центров
- **Приоритетное создание импортозамещающих лекарств для лечения социально значимых заболеваний**

Результаты проекта (к 2012 г)

За три года (2010-2012 г.г.г) будет создана эффективная инфраструктура национальной сети биологического скрининга как основа для направленного создания оригинальных отечественных инновационных лекарственных препаратов.



В 2012 г. появятся первые серии активных соединений (30-50 соедин.), потенциальных доклинических кандидатов. В дальнейшем ожидается, что созданная инфраструктура будет производить не менее 300-500 новых соединений-хитов в год, что потенциально равноценно 30-50 жизнеспособным доклиническим и 3-5 клиническим кандидатам с ожидаемым рынком около 1 млрд. долларов в год.