

Современный этап развития биомедицины

Выступление на научной сессии общего собрания членов РАН на тему «Научные основы эффективности и безопасности лекарственных средств»

Скворцова В.И.

Министр здравоохранения Российской Федерации, член-корреспондент РАН

Выступление посвящено проблеме развития биомедицины, необходимости быстрого доведения результатов научных исследований до медицинского продукта, важности использования достижений биомедицины в фармакологии. Подчеркивается важность развития биомедицины как фактора биологической и инфекционной безопасности страны.

Ключевые слова: биомедицина, фармакология, фармацевтическое производство, лекарственное обеспечение, стратегия развития медицинской науки, качество лекарственных средств, безопасность лекарственных средств

Развитие биомедицины на современном историческом этапе отражает и определяет социально-экономическое развитие любой страны, возможности обеспечения национальной независимости и национальной безопасности.

Реализация основных задач, которые ставит перед собой государство в области улучшения демографической ситуации, укрепления человеческого потенциала, повышения продолжительности и качества жизни, базируется на достижениях биомедицины. Лишь с помощью внедрения современных биомедицинских технологий возможно осуществить переход от стандартизованного лечения отдельных заболеваний к принципам персонифицированной медицины – к медицинскому сопровождению жизни каждого человека с применением персонифицированных методов раннего прогнозирования и профилактики, диагностики с выявлением патологических состояний на самых ранних стадиях, а при необходимости – персонифицированных фармакотерапевтических и высокотехнологичных малоинвазивных методов лечения.

Роль Российской академии наук в развитии биомедицины всегда была лидирующей, а с учетом особенностей исторического периода становится еще более значимой. Не случайно, что именно сегодня проходит сессия, посвященная проблемам современной медицинской науки, лекарственного обеспечения населения.

Хотелось бы отметить, что только к началу XXI века фундаментальные биомедицинские науки достигли такого уровня развития, который определил возможность их выхода на передовые рубежи всей современной науки. Это касается не только нашей страны, но и всего мира. В настоящее время именно вокруг биомедицины концентрируются точные, инженерные, естественные и другие дисциплины, целевым ориентиром для которых становятся науки о жизни и человеке. Фактически, биомедицина сегодня объединяет в себе области большого числа смежных наук.

Отдельно следует сказать о развитии информационных технологий, которые практически позволили внедрить новые направления системной и количественной биологии, решающие задачи построения математических моделей биологических процессов, их симуляции на внутриклеточном, межклеточном и эпидемиологическом уровне. Созданы основы для прогнозирования реакции организма на различные стимулы, в том числе стимулы лекарственные. Решаемые в данном случае задачи включают виртуальное моделирование процессов, моделирование экспериментов *in silico*, молекулярный докинг, биомолекулярный скрининг новых лекарственных средств, компьютерное моделирование пространственной структуры молекул и их взаимодействий, анализ сигнальных, регуляторных, метаболических сетей, межклеточных взаимодействий, а также сложный анализ ассоциаций геномных, транскриптомных и протеомных данных.

Министерством здравоохранения Российской Федерации, по поручению Президента Российской Федерации В.В. Путина, была разработана Стратегия развития медицинской науки до 2025 года. Она была утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации в декабре 2012 года.

Главной задачей стратегии развития медицинской науки является создание системы инновационных потоков, то есть быстрого доведения результатов научных исследований до медицинского продукта – конкретного лекарственного средства, прибора или тест-системы. Необходимо укоротить всю эту «инновационную цепочку» – от идеи и молекулы до создания конечного продукта – минимум в два раза – с 10–12 лет, как это происходит у нас сейчас, до 5–6 лет, как это происходит в странах с наиболее развитыми системами организации биомедицинской науки. Для этого, прежде всего, необходимо создание единой системы приоритетов и научного планирования. Только такой подход позволит устранить существующее многократное дублирование научных тематик, в том числе малозначимых, концентрировать имеющиеся финансовые и другие ресурсы в самых «критических» перспективных зонах, не разрывать «инновационную цепочку» и координировать все ее этапы от научных исследований до внедрения.

Для того чтобы можно было преодолеть имеющиеся сегодня административные межведомственные барьеры, Минздравом совместно с Российской академией наук был создан межведомственный научный совет, в который вошли представители всех заинтересованных ведомств и структур, участвующих в организации биомедицинской науки: Министерство образования и науки, Федеральное Агентство научных организаций, Министерство промышленности и торговли, комитеты Государственной Думы и Совета Федерации, а также научные фонды, институты развития и др.

Для управления реализацией Стратегии развития медицинской науки было выделено 14 научных платформ, или направлений (утверждены Приказом Минздрава России). Это позволило за первые полтора года провести анализ имеющихся в стране компетенций по каждому направлению, сравнив их с имеющимися компетенциями в мире, таким образом

определив зоны, которые требуют ускоренного развития для предотвращения критического отставания от соответствующих ведущих медицинских школ мира.

Одной из ведущих научно-технологических платформ биомедицины является фармакология. К приоритетам ее развития межведомственной группой экспертов отнесены:

- создание экспериментальных моделей, имитирующих патологические состояния человека (трансляционные модели);
- анализ изменений рецепторных структур и систем формирования клеточного ответа применительно к конкретной патологии, выявление мишеней фармакологической регуляции;
- определение молекулярных мишеней опухолевых клеток с целью создания эффективных противоопухолевых препаратов направленного действия;
- определение молекулярных мишеней микроорганизмов для создания мишень-направленных антибактериальных средств;
- разработка лекарственных форм новых фармакологически активных соединений и биотехнологических препаратов;
- разработка новых лекарственных форм уже существующих препаратов, в том числе с применением новых, включая нано-, технологий, с целью оптимизации их практического использования;
- создание комбинированных лекарственных форм;
- разработка промышленных штаммов-суперпродуцентов инновационных антибиотиков.
- создание новых способов адресной доставки лекарственных препаратов.

Все эти направления зафиксированы как приоритетные направления развития отечественной фармакологии.

Для поиска новых фармакологических мишеней необходимо моделирование патологии в экспериментах *in vivo* и *in vitro* и синтез мишень-направленных фармакологически активных соединений. Поэтому планом реализации стратегии медицинской науки предусмотрено создание сети сертифицированных вивариев, банков биологического материала и чистых клеточных линий, в соответствии с международными требованиями GLP и другими правилами «надлежащих» практик.

Следует отметить, что уже в 2016 году должны быть созданы новые центры трансляционной медицины, которые включают в себя все необходимые компоненты для обеспечения эффективной работы. Часть из создаваемых центров размещается на территории ведущих российских медицинских ВУЗов, часть – на базе ведущих научных исследовательских центров в области биомедицины. Основаны они будут на кластерном принципе организации для консолидации всех научных, образовательных и других возможностей.

Среди приоритетов активно развивающихся областей фармакологии необходимо отметить:

- нейрофармакологию, базирующуюся на изучении механизмов действия различных нейротрансмиттеров, создании новых препаратов и методов их доставки, в частности, методов доставки через гематоэнцефалический барьер;
- нанобиотехнологии – применение наночастиц для направленной доставки лекарственных препаратов в пораженные клетки, а также мини-антител, предназначенных для использования в терапевтических и профилактических (вакцины) целях;
- биофармацевтические технологии, благодаря которым разработаны биотерапевтические препараты, обладающие наиболее высокой на сегодняшний день избирательностью («таргетностью») действия;
- моделирование биологических процессов, включая компьютерный дизайн лекарств;
- иммунобиологические технологии, базирующиеся на стыке иммунологии и молекулярной биологии, а также генной инженерии.

На этом последнем направлении хотелось бы отдельно остановиться, поскольку особый вектор развития биомедицины в Российской Федерации задан на развитие биологической безопасности страны. Данное направление основывается на разработке вакцин против инфекционных и неинфекционных заболеваний, а также создании высокочувствительных сенсоров и методов диагностики.

На ближайшие 2 года создан план мероприятий по разработке и производству современных иммунобиологических лекарственных препаратов. Часть из них выйдут в производство уже в 2016 году.

Важнейшая задача – обеспечить в течение 3–5 лет производство отечественных сенсорных приборов и биодетекторов, работающих в автономном режиме без участия человеческого фактора.

Особой проблемой, имеющей приоритетное значение для нашей страны, является область инфекционной безопасности, основанная на преодолении антибиотикорезистентности. В нашей стране, как и в других странах мира, принимаются меры, направленные на поиск новых кандидатных противобактериальных соединений, в частности, природных соединений и молекул, используемых иммунной системой для противоинфекционной защиты. Это направление должно быть существенно усилено, поддержано технологически и финансово.

Хотелось бы отметить, что планом реализации Стратегии развития медицинской науки предусмотрено создание Национального банка сывороток, в том числе, с целью оценки популяционного иммунитета и антибиотикорезистентности населения Российской Федерации с учетом этнической принадлежности людей и мест их проживания.

Накоплен потенциал для внедрения в клиническую практику биомедицинских клеточных продуктов – как чистых клеточных линий, так и комбинированных клеточных продуктов, в том числе выращенных из клеток аутологичных тканей и органов – кожи, костной и хрящевой ткани, уретры, роговицы. Это направление является новым для нашего здравоохранения, однако, хотелось бы отметить, что в настоящее время Государственной Думой рассмотрен и принят в первом чтении проект федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах». Мы очень надеемся на скорое его принятие, поскольку это позволит открыть «шлюз» для разработки и применения большого количества клеточных продуктов, которые должны повысить качество и возможности оказания медицинской помощи населению. В стране есть серьезные наработки для обеспечения нашего устойчивого лидерства в этом направлении.

В соответствии со стратегией национальной безопасности Российской Федерации, одним из главных направлений в среднесрочной перспективе является обеспечение населения высококачественными, доступными и безопасными лекарственными препаратами.

Сегодня, в период санкций, направленных на ограничение возможностей нашей страны, в том числе в направлении нашей фармакологической независимости, особенно важно развивать отечественную фармакологию и фармацевтическое производство и обеспечить необходимыми препаратами население.

Развитие российской иммунобиологии позволяет уже сейчас формировать наш экспортный потенциал в части вакцин против сезонного гриппа, тропических и особо опасных инфекций, востребованных во многих регионах мира. В 2015 году начато строительство совместного производства вакцин в Никарагуа. Вакцины сертифицированы за рубежом, и есть возможность насыщать ими потребности центрально- и латиноамериканского региона. Это десятки миллионов доз.

Для обеспечения безопасности в области фармакологии за последние годы сделано очень много. В 2015 г. впервые после долгого перерыва была разработана и утверждена

Национальная фармакопея Российской Федерации 13-го издания. В ее создании в течение 1,5 лет принимали участие ведущие российские эксперты в области фармакологии. По своему уровню и объему данное издание может быть сопоставлено лишь с последним советским изданием, но на современном технологическом уровне. Национальная фармакопея является платформой для обеспечения качества лекарственных средств, а, следовательно, и медицинской помощи, и высоко оценена за рубежом.

Наряду с этим, существенно усовершенствованы и принципы государственной регистрации лекарственных препаратов, и системы контроля и надзора за их качеством и качеством лекарственных субстанций, учета и анализа всех нежелательных эффектов и побочных действий применяемых лекарственных препаратов.

В Российской Федерации создано 12 крупных стационарных лабораторных комплексов проверки качества и безопасности лекарственных препаратов, минимум по одному в каждом Федеральном округе. Внедрены мобильные лабораторные комплексы, оснащенные новыми методами неразрушающего анализа качества лекарственных препаратов на основе спектроскопии. Это позволило существенно расширить охват проверками аптечных организаций, складов, производственных площадок. В результате, количество некачественной лекарственной продукции на рынке Российской Федерации снизилось до 0,5–0,6%, а фальсификата – ниже 0,01%, что отражает существенное повышение качества и безопасности лекарственных препаратов, по сравнению с тем, что мы имели еще несколько лет назад.

С 2016 года мы начинаем внедрять новую систему маркировки лекарственных препаратов для возможности непрерывного отслеживания всей цепочки их обращения – от производственной площадки до поступления в аптечную сеть и рук потребителя. Каждый человек при покупке лекарств сможет с помощью мобильных устройств, например, смартфона, подтвердить их подлинность, в том числе номер серии и другие параметры.

Таким образом, государство вместе с Российской академией наук формирует среду, в которой не только не страшно, но и привлекательно заниматься фармакологическими исследованиями и фармацевтическим бизнесом, и исключена возможность манипулировать лекарственными препаратами.

В 2015 году выдано 612 разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, из них 43,3% (265) – на российские клинические исследования. 60% всех зарегистрированных в 2015 году препаратов – российские. Увеличивается число зарегистрированных отечественных препаратов, которые производятся по полному циклу или с процесса обработки лекарственной субстанции.

Дорогие коллеги, спасибо большое за возможность принять участие в работе этой важной сессии РАН. Хотелось бы еще раз вас поприветствовать и поблагодарить за огромный

труд. Министерство здравоохранения Российской Федерации не просто открыто для сотрудничества, а мы не представляем нашей работы без сотрудничества с Российской академией наук. Хочу пожелать Вам огромных успехов! От того, как мы с вами сработаем, зависит благополучие страны.

The current stage of development of biomedicine

Speech at the scientific session of the General Meeting of the members of the Russian Academy of Sciences on the topic "Scientific basis of efficacy and safety of medical drugs"

Skvortsova V.I.

Minister of Health of the Russian Federation, Corresponding Member of Russian Academy of Sciences

Presentation dwells on the progress of biomedicine, the need for rapid application of scientific research results in medical products, the importance of using biomedical achievements in pharmacology. The paramount importance of advances in biomedicine as a factor for infectious and biological security of the country is stressed.

Key words: biomedicine, pharmacology, pharmaceutical manufacturing, drug provision, the strategy of development of medical science, the quality of drugs, drug safety