

Успешные практики УрФУ

Практика трансфера результатов фундаментальных исследований в реальное производство оригинальных химико-фармацевтических препаратов

Практика трансфера результатов фундаментальных исследований в реальное производство оригинальных химико-фармацевтических препаратов

Стратегический проект «Фармацевтические препараты и методы медицинской диагностики» направлен на решение проблемы повышения эффективности доведения результатов фронтальных исследований в области фармацевтической и медицинской химии до перспективных разработок высокой стадии готовности – оригинальных отечественных химико-фармацевтических препаратов.

Практика является уникальным примером консолидации усилий и системной работы команд ведущих университетов, профильных научных, медицинских учреждений, организаций реального сектора экономики для разработки и продвижения оригинальных отечественных химфармпрепаратов, кадрового обеспечения научной сферы, высокотехнологичных отраслей фармпромышленности и практического здравоохранения.

Какую задачу решаем

Известно, что процесс разработки лекарственных препаратов является длительным и капиталозатратным, он включает в себя молекулярный дизайн, химический синтез потенциальных биомолекул, изучения их физико-химических и спектральных свойств, первичную оценку безопасности и фармакологической активности. Далее следует комплекс доклинических исследований, включая фармакологические эксперименты на животных моделях, разработку лабораторного и опытно-промышленного регламентов получения фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы. Завершающим этапом являются клинические исследования (на здоровых добровольцах и пациентах), заканчивающиеся получением разрешения на выпуск препарата для использования в медицинской практике.

В среднем среди разрабатываемых 10 тыс. молекул-кандидатов препаратом при благоприятных обстоятельствах может стать 1 молекула. Для решения данной амбициозной задачи в рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р) необходима консолидация усилий, ресурсов, а также выполнение системной работы команд ведущих университетов, профильных научных, медицинских учреждений, фармацевтических компаний.

Фармацевтическую отрасль относят к высокотехнологичной сфере, к которой в полной мере применимы следующие принципы: исследования и разработка новых лекарств основываются на фронтальных достижениях фундаментальной науки, а в производстве (прикладной аспект) лекарственных препаратов используется самое современное технологическое оборудование. В случае лекарственных средств трансфер технологий должен учитывать также вопросы качества, безопасности и эффективности лекарств, соблюдение которых является обязательным

условием их производства и реализации как продукции. Эти аспекты являются объектом регулирования со стороны государственных органов. Ключевой особенностью реализации проекта является участие широкого круга специалистов, а именно: математиков, химиков-синтетиков, химиков-аналитиков, фармакологов, биоинженеров, медиков, технологов химфармпромышленности и др., в проекте полного цикла создания оригинального лекарственного средства. Причем в зависимости от заболевания, для лечения которого разрабатывается лекарственный препарат, в команду проекта могут вливаться различные специалисты в области фармакологии, биоинженерии, медицины. Крупные фармкомпании, как правило, имеют нескольких партнеров – университетов в области разработки лекарственных средств. Однако, вследствие больших рисков при создании оригинального лекарственного средства на ранних этапах, когда требуются самые большие денежные вложения, найти партнера-заказчика является большой проблемой. Кроме того, зачастую необходимым партнером, и не только партнером, для ускорения разработок лекарственных препаратов обязательным условием является наличие централизованного заказчика – государства, что необходимо учитывать.

Разработка механизма реализации для такого типа проектов в каждом отдельном случае является уникальной, так как в жизненном цикле



лекарственного препарата перенос оригинальных технологий имеет место на любом этапе. Стратегический проект направлен на решение проблемы повышения эффективности доведения результатов фронтальных исследований в области фармацевтической и медицинской химии до перспективных разработок высокой стадии готовности – оригинальные отечественные химико-фармацевтические препараты.

Описание

Стратегический проект «Фармацевтические препараты и методы медицинской диагностики» направлен на решение задачи доведения результатов фронтальных фундаментальных исследований в области биоминералов – направленного синтеза фармакоактивных малых молекул до высокотехнологичных продуктов – перспективных отечественных химико-фармацевтических препаратов для профилактики и терапии социально значимых заболеваний (вирусные инфекции, сердечно-сосудистые и метаболические заболевания).

На Урале базируется одна из сильнейших в России школ фармацевтической и медицинской химии. Одно из последних достижений ученых – оригинальный препарат «триазавирин», представляющий собой высокоэффективное средство прямого противовирусного действия в отношении различных штаммов гриппа, ОРВИ, COVID-19, особо опасных заболеваний. Препарат полного цикла был разработан командой Уральского федерального университета, Института органического синтеза им. И. Я. Постовского УрО РАН, Научно-исследовательского института гриппа Минздрава РФ. В настоящее время «триазавирин» производится заводом «Медсинтез», в настоящее время выпущено более 5 млн упаковок.

На базе Научно-образовательного и инновационного центра химико-фармацевтических технологий УрФУ, одного из семи центров, созданных в рамках ФЦП «Фарма-2020», в настоящее время реализуется цикл фундаментально-прикладных исследований, начиная от молекулярного дизайна и химического синтеза перспективных биомолекул, таргетированного биоскрининга на клеточных линиях до разработки технологий опытно-промышленного синтеза фармацевтических субстанций. Работы проводятся совместно с академическими и промышленными партнерами в рамках консорциума «Перспективные биомедицинские и химико-фармацевтические технологии для диагностики и терапии социально значимых заболеваний».

Центр представляет собой стратегическую академическую единицу для реализации научно-технологических проектов и одновременно практико-ориентированной подготовки высококвалифицированных кадров для науки и промышленности, состоит из 10 специализированных лабораторий, кадровый состав представлен 140 работниками, в том числе более 110 молодых НТР до 39 лет.

Совместно с Волгоградским государственным медицинским университетом выполнен цикл доклинических исследований препарата АВ-19 для профилактики и терапии осложнений сахарного диабета, в 2023–2024 гг. на производственных площадках индустриального партнера ООО «Компания «Элта» выпущены пилотные серии фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы. В начале 2025 г. планируется запуск I фазы клинических испытаний инновационного лекарственного средства. В рамках проекта с индустриальным партнером заключен лицензионный договор, предусматривающий доход университета от реализации лекарственного препарата в размере 2%. Годовой объем российского рынка препаратов для профилактики и лечения сахарного диабета оценивается 68 млрд руб. (~86 млн упаковок).

Стратегический проект динамично развивается, в 2024 г. планируется расширение тематики от исследований и разработок в области фармацевтики до научно-технологических задач в области ядерной медицины, методов медицинской диагностики. Данные изменения позволят усилить стратпроект благодаря синергетическому эффекту родственных тематик в процессе разработки уникальных решений для получения высокотехнологических продуктов (химико-фармацевтические и радиофармацевтические препараты, биосенсорные платформы) для диагностики и терапии социально значимых заболеваний, востребованных со стороны отраслей российской фармацевтической промышленности и высокотехнологичного здравоохранения.

Практика является уникальным примером консолидации усилий и системной работы команд ведущих университетов, профильных научных, медицинских учреждений, организаций реального сектора экономики для решения комплексных задач полного цикла в области разработки и продвижения оригинальных препаратов для профилактики и терапии социально значимых заболеваний, кадрового обеспечения научной сферы, высокотехнологичных отраслей фармпромышленности и практического здравоохранения.

Необходимые ресурсы



Специализированная научно-исследовательская технологическая инфраструктура – лабораторный комплекс для проведения работ в области тонкого органического синтеза, биоскрининга лекарственных кандидатов, масштабирования химико-технологических процессов.

Команда исполнителей, обладающая опытом и компетенциями в области создания инновационных лекарственных препаратов (не менее 60 чел.).

Устойчивая сеть кооперации с академическими и промышленными партнерами в области химико-фармацевтических и биомедицинских технологий.

Сформированная система привлечения средств для выполнения фундаментальных и прикладных НИОКР не менее 80 млн руб. в год.

Ограничения и риски

Практика может быть применена в университетах исследовательского типа и институтах РАН, обладающих научной и научно-технологической инфраструктурой, опытом и компетенциями в области разработки лекарственных препаратов.

Риск нарушения/усложнения кооперационных научно-технологических цепочек между академическими, промышленными партнерами, приоритизации их ресурсной базы.

Эффекты

Реализация практики работает на решение задачи эффективной организации процесса перевода результатов НИР в наукоемкую научно-технологическую продукцию – оригинальные лекарственные препараты.

В рамках проекта заключен лицензионный договор с промышленным партнером ООО «Компания «Элта».

Стратегический проект в год привлекается более 100 млн руб НИОКР, создано более 120 рабочих мест для НПР и вспомогательного персонала, в том числе 102 для молодых сотрудников в возрасте до 39 лет, ежегодно выпускается более 85 магистров и аспирантов для работы в научно-технологической сфере. Ежегодно наблюдается положительная динамика выполнения ключевых показателей (объемы НИОКР, доля молодых НПР, публикации) – увеличение на 10–15% по сравнению с предыдущим годом.

Основные этапы внедрения

Участие в программе «Приоритет-2030» позволило сфокусировать внимание университета на необходимости усилению выполняемых ранее фундаментально-прикладных работ в области фармацевтической и медицинской химии. В заявке для участия в программе было сформулировано более широкое направление «Дизайн и технологии функциональных материалов и систем». По мере реализации проекта, принимая во внимание приоритеты Концепции технологического развития Российской Федерации до 2030 года (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 20 мая 2023 г. № 1315-р), была проведена фокусировка стратпроекта на исследованиях и разработках в области фармацевтики, выделены дополнительные организационные и финансовые

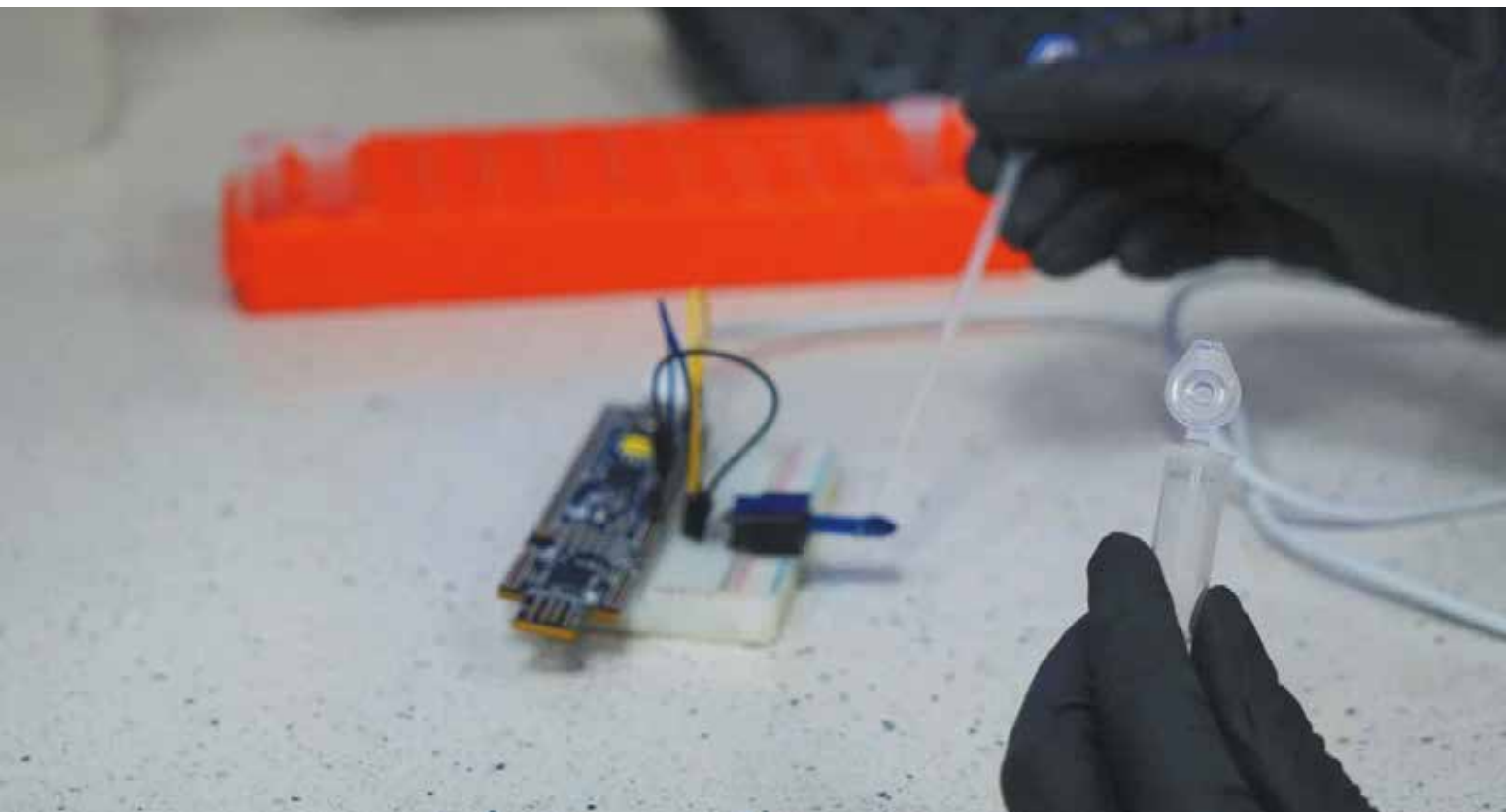
ресурсы для развития стратегического проекта в рамках программы «Приоритет-2030» (более 40 млн руб.) и иных источников (более 120 млн руб.), главным образом для развития научной инфраструктуры и человеческого капитала.

Для реализации практики необходима трансформация организационного устройства университета/научно-исследовательского института, направленная на консолидацию организационных, финансовых и человеческих ресурсов вокруг стратегического проекта и научно-образовательной структурной единицы организации, расширяющей возможности решения задач федеральной повестки.

В случае УрФУ ресурсы были консолидированы в рамках Научно-образовательного и инновационного центра химико-фармацевтических технологий как базовой площадки реализации стратегического проекта «Фармацевтические препараты и методы медицинской диагностики».

Рекомендации

Принимая во внимание комплексность и многогранность проблемы разработки оригинальных химико-фармацевтических препаратов организации, планирующей внедрение практики, требуется выработать стратегию организации средне- и долгосрочных мероприятий на основе детального анализа компетенций, кадрового потенциала, инфраструктурных возможностей, сети межинститутского сетевого взаимодействия и кооперации в рамках консорциумов с академическими и промышленными партнерами.



Контакты авторов



Вараксин Михаил Викторович

директор химико-технологического института,
доктор химических наук
+7 (343) 375-44-20
m.v.varaksin@urfu.ru



Козицина Алиса Николаевна

директор Научно-образовательного и инновационного
центра химико-фармацевтических технологий,
доктор химических наук
+7 (343) 375-93-86
a.n.kozitsina@urfu.ru