

СТАНОВЛЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ БИОИНДУСТРИИ И ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ БИОМЕДИЦИНЫ



ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ ПО НАУКЕ
И НАУКОЕМКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ
Валерий Александрович Черешнев

Будущее становится объектом проектирования. Эффективные решения в экономической сфере коренным образом зависят от того, насколько хорошо мы представляем мир, технологии и человека через 20–30 лет.

Сейчас весь мир готовится к технологическому скачку. По прогнозам международных экспертов, прорывными отраслями VI технологического уклада, вероятно, станут биотехнологии, нанотехнологии, робототехника, новая медицина, новое природопользование. Биотехнологию относят к отрасли, способной изменить инфраструктуру современного мира.

Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации до 2020 года биотехнология отнесена к приоритетным направлениям развития инновационной экономики страны. В современном мире именно инновационная экономика обеспечивает мировое экономическое превосходство государства.

Сегодня биотехнология (в комплексе с фармацевтикой) занимает третье место среди ведущих секторов мировой экономики, уступая только банковскому и нефтегазовому сектору.

Решение таких глобальных проблем, как нехватка продовольствия и энергии, катастрофическое ухудшение экологии и, как следствие, ухудшение состояния здоровья населения планеты, возложено на биотехнологию. Сегодня трудно переоценить важность развития биоиндустрии, биоэнергетики для обеспечения энергетической, продовольственной и фармацевтической независимости нашей страны.

Во многих странах активно наращиваются темпы применения биотехнологии, постепенно вредное производство переводится на «био» – то есть безвредное, экологически чистое, более дешевое и при этом эффективное. В мире бум биотехнологий: США, Евросоюз, Япония, Китай и Индия разработали биотехнологические долгосрочные стратегии.

Продукция промышленной биотехнологии касается практически всех отраслей: медицина (антибиотики, гормоны, вакцины, ферменты, диагностические системы), сельское хозяйство (кормовой белок, аминокислоты, средства защиты растений и животных), пищевая промышленность (дрожжи, спирт, глюкозные сиропы), химическое производство (полисахариды, биodeградируемые полимеры, биокатализ), энергетика (биоэтанол, биогаз, биодизель), экология (биоремедиация, сохранение биоразнообразия).

Доля Российской Федерации в мировом объеме биотехнологической продукции в настоящее время составляет менее 0,2%, по уровню развития биоиндустрии Россия занимает 70-е место в мире. Для сравнения: доля США сегодня достигает 42%, ЕС – 22%, Китая – 10%, Индии – 2%.

Стартовые позиции Российской Федерации, обусловленные ее научными достижениями и уровнем науки, в целом экспертами оцениваются как высокие.

В последние годы российскими учеными получены многочисленные научные результаты мирового уровня в биомедицине (таких центральных областях современной науки, как регуляция работы генов, контроль синтеза белка, протеомика, стволовые клетки и др.).

Эти фундаментальные исследования стали основой для разработки и подготовки к клиническим испытаниям инновационных технологий диагностики и терапии основных социально значимых болезней: злокачественных опухолей, болезней нервной системы, последствий инсультов, вирусных заболеваний, включая СПИД, инфекционных болезней, в частности туберкулеза, и целого ряда других.

Благодаря геномным технологиям удалось разработать подходы к пренатальной (дородовой) диагностике патологий, связанных с мутациями в одном гене, обеспечить генодиагностику 150 наследственных заболеваний.

Методы генодиагностики также применяются в практике надзора за экологической безопасностью и в судебно-медицинской экспертизе.

На основе нанотехнологий налажено производство фуллеренов, фосфолипидных наночастиц, служащих для адресной доставки цитостатиков к опухолям (отечественный гепатопротектор «Фосфоглив»).

Получены культуры стволовых клеток, которые используются при лучевых поражениях и для лечения заболеваний сердца.

Можно перечислить важнейшие направления биомедицины, способные кардинально решить вопросы сохранения здоровья, улучшения демографической ситуации в стране, которые относятся к числу стратегических:

- ранняя диагностика заболеваний, в том числе выявление наследственной предрасположенности к «обычным» болезням;
- определение индивидуальных генетически обусловленных особенностей реакций организма на лекарственные вещества (фармакогеномика);
- методы лечения наследственных болезней;
- методы диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний (в частности, с помощью так называемых биочипов);
- многократное ускорение разработки новых лекарственных средств за счет компьютерного моделирования, автоматизированного скрининга потенциальных препаратов, применения в преклинических испытаниях кандидатных веществ клеточных культур вместо лабораторных животных;
- создание принципиально новых лекарственных препаратов на основе антител, генотерапии, в том числе с помощью коротких интерферирующих РНК, и других достижений в области молекулярной биологии и нанотехнологий;
- методы генной инженерии, в частности для получения человеческих белков с помощью трансгенных микроорганизмов, растений и животных;
- клеточная терапия, тканевая инженерия и методы выращивания органов для трансплантации.

Понятно, что разработка инновационного продукта в сфере биотехнологий невозможна без фундаментальных исследований. Именно поэтому в передовых странах мира



на один из самых наукоемких сегментов биотехнологии – биомедицину расходуется около 50% всех отпускаемых на науку средств. Это вполне объяснимо высокой наукоемкостью и эффективностью биотехнологического ресурса.

Очевидно, что комплексная программа развития биотехнологии в России имеет большое социальное и экономическое значение. От биотехнологии напрямую и во многом зависит развитие медицины, обеспечение страны самыми необходимыми лекарствами, включая вакцины, разработка новейших препаратов, в том числе от рака, СПИДа, гепатитов, диабета и многих других болезней, развитие сельского и лесного хозяйств, энергетики, перевод химической промышленности на биотехнологии, улучшение экологии и многое другое.

Современная биотехнология изучает процессы на молекулярном и клеточном уровнях, в ее основе работа с молекулой ДНК – биологическим кодом всего живого. И прежде всего биотехнологии нашли широкое применение в диагностике заболеваний. В мире уже разработано более 1 тыс. биотехнологических тест-систем, основанных на ДНК, которые ценят за беспрецедентную точность и простоту, что до их появления не могло обеспечить ни одно исследование.

Одно из последних достижений биотехнологической диагностики – метод биосенсоров, которые «отлавливают» связанные с болезнями молекулы и подают сигналы на датчики. Биосенсорную диагностику часто применяют при оказании скорой помощи. Например, ее используют для определения глюкозы в крови больных диабетом. Предполагается, что со временем можно будет имплантировать датчики биосенсоров в кровеносные сосуды больных, чтобы более точно контролировать их потребность в инсулине. А если биосенсор удастся соединить с мини-насосом так, чтобы он вводил инсулин, больной получит фактически автоматическую поджелудочную железу. Кроме того, такой контроль позволит снизить вторичные эффекты диабета, например, повреждение глаз и почек, возникающие из-за резкого увеличения концентрации инсулина при инъекциях. Сегодня в Институте биоорганической химии имени М. Шемякина и Ю. Овчинникова РАН создают биосенсоры нового поколения с использованием квантовых наночастиц – они легко проникают через защитные барьеры организма и флюоресцируют. Благодаря этому многие заболевания (аутоиммунные, рак) можно обнаружить уже на этапе зарождения.

Передовой технологией в диагностике считают микрочипы. Их применяют для ранней диагностики инфекционных, онко- и генетических заболеваний, аллергенов, а также при исследовании новых лекарств. В университете Торонто сейчас работают над микрочипом для диагностики рака – устройство содержит нанопровода и ДНК-мишени, которые притягивают к себе молекулы, наличие которых в организме свидетельствует о развитии рака. В России разработаны биочипы для выявления туберкулеза, оспы, гриппа, гепатита, герпеса – эти тест-системы позволяют сократить время диагностики с 6–8 недель до 1 дня.

Разработка препаратов, на основе моноклональных антител является событием, равнозначным изобретению в середине прошлого века антибиотиков. Эти препараты используются в основном для лечения тяжелых аутоиммунных и онкологических заболеваний. Они обладают строго направленным действием, что позволяет избегать очень тяжелых, токсичных для организма последствий химиотерапии.

Лечение и профилактика заболеваний инфекционной и неинфекционной природы – та область, в которой биотехнологии находят широкое применение. Первое биотехнологическое лекарство – рекомбинантный человеческий инсулин – появилось в 1982 году. В последующие годы создано более 200 биотехнологических лекарств, еще более 400 находятся на стадии исследований.

Показательна ситуация с отечественным инсулином. В настоящее время свыше 95% потребностей Российской Федерации в инсулине и его аналогах удовлетворяется за счет импорта в объеме более 300 млн долларов в год. При этом существующие в России производственные мощности не позволяют выйти на более значительные объемы производства.

13 октября 2015 года Президент Российской Федерации подписал перечень поручений по вопросу развития производства инсулина и его аналогов. В частности, президент поручил правительству до 1 декабря 2015 года проработать совместно с государственной корпорацией «Ростех» вопрос включения мероприятий по трансферу необходимых технологических решений



для реализации проекта по созданию в г. Пущино Московской области комплекса полного цикла по производству инсулина и его аналогов в государственную программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2025 годы. Этим же перечнем поручений «Внешэкономбанку» совместно с ГК «Ростех» до 1 февраля 2016 года рекомендовано рассмотреть вопрос предоставления кредитной линии для реализации проекта в Пущино.

АО «Национальная иммунобиологическая компания», входящая в состав ГК «Ростех», запускает проект по созданию биофармацевтического комплекса полного цикла производства инсулина и его аналогов в Пущино. Проект будет реализован на базе ОАО «НПК Биоран» в сотрудничестве с Институтом биоорганической химии РАН. Отдельно стоит сказать несколько слов о АО «Национальная иммунобиологическая компания», которое создано с целью обеспечения независимости Российской Федерации от импорта лекарственных препаратов (в особенности иммунобиологических и препаратов для лечения инфекционных заболеваний) за счет развития собственных научных и производственных компетенций. В частности, стратегия развития холдинга предусматривает обеспечение к 2020 году до 100% объема национальной потребности в вакцинах в рамках Национального календаря профилактических прививок на производственных мощностях предприятий, входящих в его структуру.

Реализация инновационного проекта по созданию промышленного биофармацевтического комплекса в Пущино позволит обеспечить потребности российского рынка в инсулине и его аналогах в необходимом объеме, достичь импортозамещения иностранной инсулиновой продукции, выведет Россию в число крупнейших производителей инсулина и его аналогов, обеспечит население России современными отечественными инсулиновыми средствами, создаст новые рабочие места в периметре комплекса и в смежных отраслях. В целом проект внесет значительный вклад в обеспечение лекарственной безопасности страны и ее независимости в производстве важнейших лекарственных препаратов.

В настоящее время основная часть производимой в России биофармацевтической продукции – это биодженерики, то есть лекарственные препараты, которые обладают доказанной биоэквивалентностью и терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальными препаратами аналогичного состава, на которые истек срок патентной защиты. В стране практически отсутствуют биотехнологические производства фармацевтических субстанций, компонентов для пищевой промышленности, сырьевых продуктов для химической промышленности, моторного биотоплива.

Развитие биотехнологии, биомедицины возможно при активной государственной поддержке. Усилия государства могут стать локомотивом построения инновационной экономики в России с целью повышения благосостояния граждан и укрепления независимости страны.