

- появление новых и возвращение старых болезней, против которых нет активных новых препаратов для воздействия на этиологические факторы;
- привыкание возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний к применяемым лекарственным средствам, что ведет к снижению их эффективности;
- многие препараты обладают побочным действием, что требует необходимости изыскания более качественных ветеринарных препаратов;
- значительная часть лекарственных средств влияет на качество животноводческой продукции, которые необходимо исключить из арсенала препаратов для защиты животных;
- некоторые препараты, особенно дезинфектанты, инсектоакарициды являются экологически опасными, загрязняя объекты внешней среды.

Литература. 1. Ятусевич, А.И. *Настоящее и будущее ветеринарной фармацевтической промышленности в Беларуси* // А.И. Ятусевич, В.А. Самсонович, А.М. Субботин / Белорусское сельское хозяйство. 2011 г. с.25-28. 2. Антипов, В.А. *Научно-методическое обеспечение ветеринарной фармации / Материалы II Международного конгресса ветеринарных фармакологов и токсикологов, посвященного 80-летию заслуженного деятеля науки РФ проф. Соколова В.Д. – С.Петербург, 2012. – С. 29-32.* 3. Черепок, М. *Новые вершины фармпромышленности* // Наука и инновации, 2010, №10. - С. 5-8. 4. Трухачева, Т. *Труд во имя здоровья* // Наука и инновации, 2010, №10. – С. 14-17. 5. Ятусевич, А.И., Безбородкин Н.С., Картунова И.И. *История ветеринарной медицины Беларуси. – Витебск: ВГАВМ, 2011. – 430 с.* 6. Конога П. *Лекарство от импорта. «Республика», 2013, № 199, 1, 22 стр.*

УДК 619:615(470)

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ В РОССИИ

Шабунин С.В.

ГНУ «Всероссийский НИВИ патологии, фармакологии и терапии», г. Воронеж, Россия

Современные вызовы диктуют необходимость не только экстенсивного развития фармакологии, но и качественно новых подходов, изменения стратегии развития фармацевтической отрасли в целом. Эта стратегия на период до 2020 года была разработана Министерством промышленности и торговли по поручению Правительства Российской Федерации № ВЗ-П12-1366 от 6 марта 2008 года. Главным в ней является задача обеспечения перехода отечественной фармацевтической индустрии на инновационную модель развития. Это очень амбициозная задача, но ее решение жизненно необходимо. К сожалению, Россия в основном производит и торгует «бренд-дженериками», в то время как даже страны Восточной Европы уже наладили производство и активно внедряют в него инновационные разработки. В результате усиливается отставание Российской Федерации от европейских стран в области фармпроизводства. Так, по данным Росстата, доля импортных препаратов в 2010 году составила у нас 80%. На оставшуюся часть в основном приходятся дженерики и бренд-дженерики и лишь крайне малый процент – инновационная продукция. Это, как следствие, создает угрозу безопасности государства. Особую актуальность данный тезис приобретает на фоне экономических санкций, введенных рядом стран против России. Поэтому стратегия развития фармацевтической отрасли предполагает, что к 2020 году доля лекарственных средств, произведенных на территории РФ, должна составлять не менее 50%. Причем, половину должны составлять инновационные препараты, а оставшуюся часть – качественные бренд-дженерики.

В то же время в отрасли существуют давно сформировавшиеся системные проблемы, среди которых, в первую очередь, надо отметить следующие:

- дисбаланс регуляторных требований к отечественным и зарубежным предприятиям-производителям;
- экономическая демотивация отечественных производителей;

- дефицит высококвалифицированных кадров;
- отсутствие механизмов финансирования новых разработок;
- недостаточный уровень российского патентного законодательства и правоприменительной практики по сравнению с международными стандартами;
- отсутствие обязательных для исполнения правил производства и контроля качества лекарственных средств, аналогичных международным правилам GMP.

Эти проблемы ведут к тому, что при современном инерционном сценарии развития, несмотря на некоторые позитивные предпосылки (например, повышение конкурентоспособности отечественных производителей за счет девальвации рубля), в России в обозримом будущем отечественная фармпромышленность может перестать существовать и как базовый производственный сектор, производящий лекарственные субстанции, и как научно-технологический сектор.

Учитывая изложенные проблемы мероприятия по реализации стратегии развития фармацевтической отрасли направлены на:

- стимулирование локализации на территории РФ высокотехнологичных производств лекарственных препаратов;
- стимулирование организации производства высокотехнологичных химических и биотехнологических субстанций на территории Российской Федерации;
- стимулирование обязательного перехода отечественных предприятий фармацевтической промышленности на стандарты GMP не позднее 2016-2018 г.г.;
- стимулирование разработки и производства аналогов импортируемых дженериковых и инновационных лекарственных средств;
- разработку новых и модификацию существующих образовательных программ и программ повышения квалификации для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа;
- обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации.

Решение поставленных задач требует весьма значительных усилий, длительной подготовительной работы и крупных инвестиций. Поэтому реализация Стратегии должна проходить в три этапа. На первом (локализирующем, 2009—2012 годы) предполагается размещение на территории РФ современного высокотехнологичного производства.

Второй этап (импортозамещающий, 2013—2017 годы) направлен на «дженериковое» импортозамещение, покупку лицензий и, в конечном итоге, обеспечение национальной лекарственной безопасности.

Наконец на последнем, экспортоориентированном этапе (2018—2020 годы) должна уже быть развернута активная работа по разработке аналогов препаратов, защищенных патентами, а также собственных инновационных препаратов, не имеющих аналогов.

Таким образом, последовательная реализация Стратегии развития фармацевтической промышленности ориентирована на широкое внедрение инновационных препаратов.

Однако зачастую термин «инновационный» трактуется по-разному. Мы под инновационным лекарственным средством понимаем такое, у которого под патентной защитой находится субстанция, т.е. ДВ лекарственной формы, либо (в случае биотехнологических препаратов) может быть запатентована технология производства готовых лекарственных форм, либо запатентованы новые технологии доставки ДВ в очаг патологии.

Следовательно, для создания инновационных препаратов необходимы как поиск новых действующих веществ, так и создание систем носителей лекарственных средств.

Если первый подход не требует обсуждения, то второй нуждается в некотором пояснении. Так, перспективным направлением является создание систем доставки лекарственных веществ на основе микрокапсул и нанокapsул.

Микросомы – это твердые коллоидные частицы, размер которых составляет от 10 до 1000 нм (1 мкм). Они состоят из макромолекулярных материалов и содержат активный ингредиент, который может быть растворен, инкапсулирован или сорбирован в микрочастице или химически связан с ее основой.

Наночастицы – это частицы, размер которых в двух или трех измерениях составляет более 0,001 мкм (1 нм) и менее 0,1 мкм (100 нм) и которые благодаря размеру могут обладать или не обладать особыми свойствами.

Нами уже разрабатываются инновационные лекарственные системы пролонгированного действия на основе микрочастиц из полиоксиполаноатов $R = CH_3$ (поли-3-оксибутират) (ПОБ) и $R = C_2H_5$ (поли-3-оксивалерат) (ПОБВ), $n = 600 - 250000$. Эти полимеры обладают рядом важных преимуществ, а именно:

- биосовместимы с тканями и органами животных;
- разлагаются в организме без образования токсичных продуктов;
- доступны для переработки различными методами, что позволяет получать широкий спектр препаратов;
- являются депо для биологически активных веществ и обеспечивают их длительное высвобождение;
- способны к образованию композитов с неорганическими материалами.

Соответственно лекарственные формы на основе таких микросом обеспечивают длительное поддержание постоянной концентрации лекарственного вещества, его адресную доставку к очагу патологии, снижение токсичности и побочных эффектов от применения препаратов.

Технологическая схема получения лекарственной формы пролонгированного действия включает четыре этапа.

1. Биосинтез, выделение и очистка полимера. Используется штамм *Azotobacter chroococcum* – активный продуцент ПОБ.
2. Разработка технологии получения и получение биополимерных микрочастиц с инкапсулированными лекарственными препаратами.
3. Получение лекарственной формы и контроль ее качества.
4. Готовая лекарственная форма.

При этом мы предложили основные принципы, которые необходимо учитывать при разработке препаратов и схем лечения (на примере болезней органов воспроизводства и молочной железы). Это:

- оптимизация длительности терапевтического курса;
- эффективность схемы лечения при устойчивой резистентности микроорганизмов к антимикробным средствам;
- синергический эффект препаратов;
- комплексная направленность лечения на все патологические звенья процесса (противовоспалительное, регенерирующее и т.д.);
- быстрое выведение из организма остаточных количеств действующего вещества;
- максимальное сокращение времени обработки одного животного.

Перспективные исследования для создания инновационных лекарственных препаратов, на наш взгляд, должны быть сосредоточены на поиске терапевтических мишеней и лидерных соединений, оптимизации лидерных соединений, доклинических и клинических исследованиях. Для этого необходимо после идентификации болезни привлечение широкого круга методов: геномики и протеомики, комбинаторной химии, молекулярного моделирования и т.д. При этом особое значение приобретает использование современных информационных технологий для виртуального скрининга библиотек химических соединений по схеме: модель терапевтической мишени – формирование пакета задач с привлечением существующих баз химических соединений – обсчет задач молекулярного докинга – отбор лучших соединений – лекарственные кандидаты.

Таким образом, создание инновационных лекарственных препаратов требует значительных трудозатрат, междисциплинарной кооперации и значительного финансирования. Способствовать решению данной задачи может хорошо зарекомендовавшая себя за рубежом кластерная политика развития фармацевтической отрасли, предусматривающая локализацию в одном регионе производственных, научно-образовательных, финансовых, управленческих и инфраструктурных центров.