

Современная концепция биотехнологического производства лекарственных препаратов

Зав. кафедрой фармацевтической
технологии СГМА
доцент Лосенкова С.О.

Смоленск-2011

Биотехнологическая отрасль подразделяется на 7 сегментов:

- 1.Производство биотехнологических фармацевтических препаратов (медицинская биотехнология).
- 2.Производство биотехнологических препаратов для сельского хозяйства.
- 3.Производство ферментов и ферментных препаратов.
- 4.Производство дрожжей и живых культур микроорганизмов.
- 5.Производство биотехнологических препаратов для добывающих отраслей промышленности.
- 6.Гидролизная промышленность.
- 7.Производство биотехнологических препаратов для защиты окружающей среды.

Биотехнологическую промышленность иногда делят на 4 направления:

- **«Красная» биотехнология** — производство биофармацевтических препаратов (протеинов, ферментов, антител) для человека, а также коррекция генетического кода.
- **«Зелёная» биотехнология** — разработка и внедрение в культуру генетически модифицированных растений.
- **«Белая» биотехнология** — производство биотоплива, ферментов и биоматериалов для различных отраслей промышленности.
- Академические и правительственные исследования — например, расшифровка генома риса.

Программа «Фарма-2020»

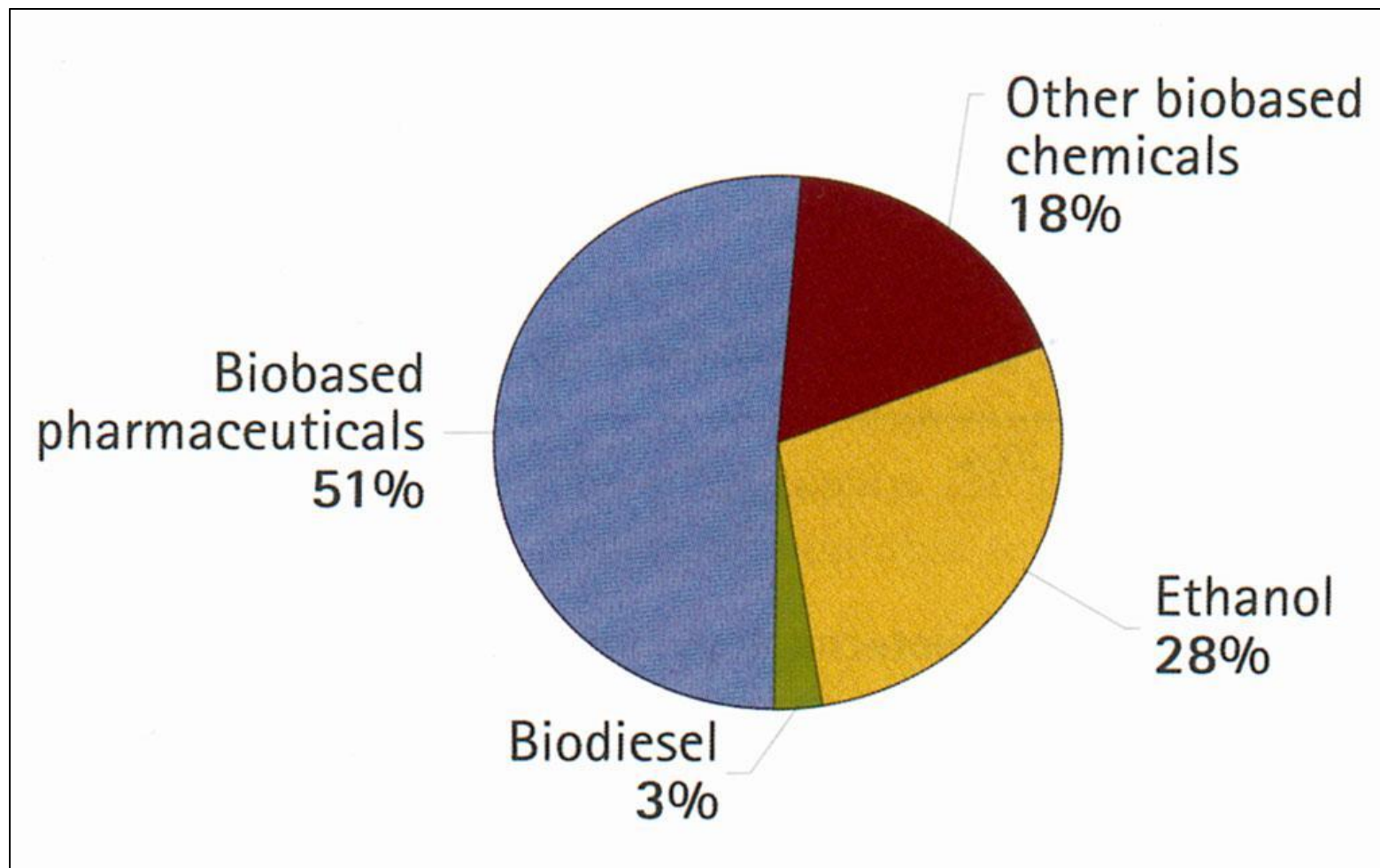
- Стратегия развития фармацевтической отрасли: перевод фармацевтической промышленности на инновационные рельсы в соответствии со стандартом GMP.
- Инновация- создание конкурентных преимуществ для отечественной продукции.
- Подготовить в ВУЗах за 9-10 лет 2000 менеджеров (или технологов).
- Консолидация бизнеса, образования, науки и государства (3% от ВВП).

Фарма-2020

- Подготовка кадров для фарм. промышленности (мощная инженерная подготовка) .
- Разработка программ переподготовки, создание бизнес-школ.

- Индия – огромный биотехнологический кластер, лидирующий по производству антибиотиков и производству стволовых клеток.
- США, Япония, КНР лидируют по выпуску биотехнологической продукции.
- Необходимо развивать биотехнологию, фармацевтику, производство медицинской техники.

ОСНОВНЫЕ СЕКТОРА БИОИНДУСТРИИ США (2007)



НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА «РАЗВИТИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА 2006-2015 гг.» (НА ОСНОВЕ ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА)

Разработана Рабочей группой в соответствии с решением Второго съезда Общества биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова от 15 октября 2004 г.

Поддержана Союзом предприятий биотехнологической отрасли
(Решение общего собрания от 29 июня 2005 г.).
Но не была принята Правительством к действию.

Концепция формирования кластеров в ближайшее десятилетие.

- Создание инновационных биотехнологических кластеров с целью переноса новейших технологий и технологических решений из одних областей промышленного производства в другие (Кировская область – зона опережающего развития), Красноярск, Подмосковье, Томск, республика Татарстан, республика Чувашия (производство лизина), Воронежская область.
- Разработка экономических механизмов функционирования предприятий различных форм собственности.

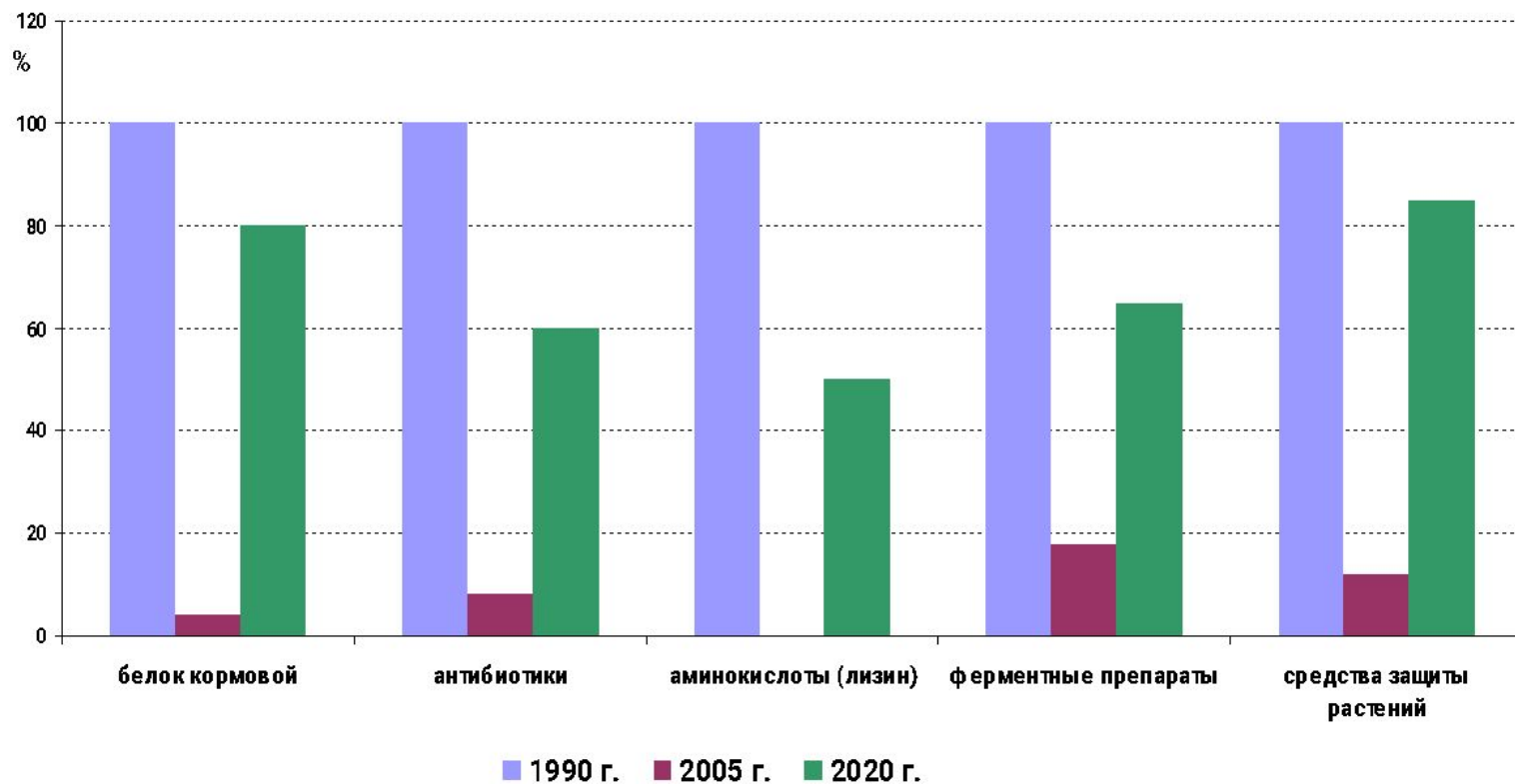
Будущее медицины за биотехнологиями

- В России 50% - это биотехнологические предприятия, из которых более 50% связаны с фармацевтической индустрией.
- 50% всех разрабатываемых сегодня в мире препаратов – это биотехнологические препараты.
- 1000 новых препаратов изучается в клинических исследованиях, 300 из них на завершающих стадиях.
- Конкуренты оригинальных биотехнологических препаратов – биоаналоги (биосимиляры)

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ В РОССИИ: ВОЗМОЖНОСТИ РОСТА



ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ВИДОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ



Рынок биотехнологических фармацевтических продуктов:

- Антибиотики;
- Иммунобиологические препараты (вакцины, сыворотки, бактериофаги);
- Препараты интерферона и интерлейкины;
- Гормоны (генно-инженерный инсулин, гормон роста человека, стероидные гормоны);
- Витамины;
- Ферменты и иммобилизованные ферменты («Стрептодеказа» для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- Препараты нормофлоры : бифидумбактерин, бификол, ацилакт, бифилонг ;
- Аминокислоты;
- Препараты биомассы культуры клеток изолированных тканей (настойка женьшеня, шиконин, мазь «Эритролизан»);
- Моноклональные антитела (для предотвращения отторжения трансплантатов)
- Космецевтика, БАДы.

Доля импорта среди фармацевтических препаратов биотехнологического производства:

- -эритропоэтин - более 95%;
- -филгастрим – более 97%;
- -ИФН- α – 40-80%;
- -терапевтические антитела – 100%
(оригинальные препараты)
- -ИФН- β – 100%;
- -факторы свёртывания крови – 100%;
- -инсулины – более 90%;
- -вакцины – 100%.

Биотехнологии продляют «жизнь» лекарственным препаратам

Один из наиболее распространенных методов увеличения периода биологического полужизни (то есть увеличение продолжительности терапевтической эффективности) белков — **прикрепление полимерных цепочек полиэтиленгликоля** (так называемый процесс PEGylation).

Предложено продлить период полувыведения ЛС методом **слияния последовательности аминокислот с лекарством.**

По мнению авторов, этот метод имеет ряд преимуществ над использованием ПЭГ, так как для него была экспериментально подтверждена возможность сокращения частоты приёма препарата.

В своих исследованиях авторы сосредоточились на шести аминокислотах: аланин, глутаминовая, глицин, пролин, серин и треонин.



За последние годы в мире было создано свыше **1600 нанотехнологических компаний и научных центров, и число их удваивается каждые 1,5-2 года**

Все ведущие университеты мира участвуют в научных и прикладных разработках в области нанотехнологий

Пять основных областей применения нанотехнологий в медицине

**доставка активных
лекарственных
веществ, нанофильтры**

**медицинские
имплантаты**

**диагностика
in vivo**

**новые методы и
средства лечения
на нанометровом
уровне**

**диагностика
in vitro**

БИОИНДУСТРИЯ КАК БАЗОВАЯ ОТРАСЛЬ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ

- **Приоритетная задача сегодня** – создание современной мощной биоиндустрии, способной обеспечить потребности страны в базовых продуктах биотехнологии, быть локомотивом развития биоэкономики, основанной на знаниях, мощным фактором развития науки и образования, решения актуальных социально-экономических проблем страны.