



СИБИРСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(СО РАН)

ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННЫХ СВЯЗЕЙ

Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Золотодолинская, 11, к. 225-227.
тел. (383) 330-42-43, e-mail media@sbras.nsc.ru

СПЕЦИАЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ

«ДОЛИНА СМЕРТИ» НА ПУТИ К ПРОДЛЕНИЮ ЖИЗНИ

На совещании у премьер-министра России Дмитрия Анатольевича Медведева заместитель председателя СО РАН академик Валентин Викторович Власов обозначил главные проблемы на пути внедрения научных результатов в сфере медицины и фармакологии.



- Темой совещания были вопросы инновационного развития медицины и, более широко, технологий здоровья. Серьёзность мероприятия подчёркивало то, что перед ним состоялась подготовительная встреча с вице-премьером Владиславом Сурковым. В самом же совещании, кроме Д.А.Медведева и В.С.Суркова, участвовали министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, министр образования и науки Дмитрий Ливанов, президент РАМН Иван Дедов, декан биофака МГУ академик Михаил Кирпичников, руководитель

технологической платформы «Медицина будущего» Людмила Огородова из Сибирского медуниверситета (Томск), главы «РОСНАНО» Анатолий Чубайс и Фонда «Сколково» Виктор Вексельберг. Встреча была организована на сколковской площадке и одним из главных вопросов было состояние дел в биомедицинском кластере Сколково с переходом на ситуацию в целом по стране. Про успехи центра инноваций говорить сложно: проекту уже 3 года, но строительство только еще начато.. Знаменитый «гиперкуб», в котором нас собирал Медведев, изнутри ещё не до конца отделан, и даже подать кипяток для чая-кофе составляло некоторую проблему.

Вводный экскурс сделала министр здравоохранения. Меня, прямо говоря, смутили некоторые данные, которые она приводила. По её сведениям, у нас в стране всего около 140 медицинских исследовательских лабораторий, работающих на мировом уровне, и Россия занимает 4-е место в мире по количеству исследователей-медиков. Даже если

брать это понятие предельно широко, верится с трудом. Со слов Вероники Скворцовой до 70% лекарственных средств в России составляет импорт. Думаю, что более - если прибавить фасовку, то должно получиться все 90. Вывод министра: отрасль очевидно недоразвита, надо что-то предпринимать. С точки зрения Скворцовой, у нас недостаточно координировано ведутся медицинские исследования многими организациями, по её мнению всё должно определяться Минздравом. Второе, что очевидно – недофинансирование, что влечет и дефицит кадров, и отсутствие GMP- производств, и малое количество хороших вивариев, и многое другое. С первым тезисом Скворцовой трудно согласиться: в тех же Соединенных Штатах науками о человеке занимается и Национальный институт здоровья (National Institute of Health, NIH), и медицинские университеты, и классические, а также фонды, институты и прочие. Это очень широкое поле деятельности, в которое включены и фундаментальные исследования, и клинические, и диагностики, и приборостроение... И никаких проблем межведомственных отношений не возникает.

Что же касается недостатка ресурсов, то в таких обстоятельствах всегда есть «бутылочное горлышко», самая лимитирующая область. В России это, прежде всего, отсутствие трансляционной стадии и пилотных производств. Трансляционные исследования – это приближение результатов фундаментальной науки к условиям практической медицины. То, что создаёт академический учёный – это еще не лекарство, это лишь химический или биологический препарат с определенным набором свойств, в принципе привлекательный с точки зрения медицины. Даже для того, чтобы испытывать препарат на животных, а тем более – в дальнейшем на человеке, нужно произвести его в нужном количестве и с соблюдением ряда требований (теперь это регламент GMP). В Новосибирском, по крайней мере, научном центре СО РАН таких условий нет. Если химик может исхитриться и наработать, как умеет, десятки граммов того или иного вещества, то биолог, убедившись в интересных свойствах определенного фермента, и такой возможности не имеет. Давно назрела необходимость запуска небольших пилотных биотехнологических производств. Они должны быть и в Москве, и на Урале, и в Сибири.

Но такие производства – не самоцель, а инструмент для трансляционных исследований. Они призваны более тонко и ответственно изучать свойства новых препаратов и приближать их к лекарствам, предназначенным для сотен, тысяч и миллионов больных. Этап внедрения академик Александр Асеев называет «долиной смерти», а в биологии она наиболее обширна и безжизненна. Это очень специальная область, ориентированная на множество требований и ограничений. В NIH не столь давно создали организацию, которая так и называется – Институт трансляционной медицины. Подобные же структуры собираются открывать в МГУ и Сколково, схожее намерение декларировал Сибирский федеральный университет в Красноярске. А в действительности, наиболее готовая ситуация – в новосибирском Академгородке. Центр новых медицинских технологий как подразделение Института химической биологии и фундаментальной медицины для того и создан, чтобы заниматься трансляционными исследованиями, чтобы доводить разработки учёных до продуктов, востребованных и приемлемых в медицинской практике. Врачам интересны лишь те из них, которые произведены по разрешенным технологиям и испытаны на организме человека. Мы работаем с раковыми клетками и вариантами их

подавления на мышах – а практикующим медикам это не интересно, нужны опыты с тканями человека.

Трансляционный этап очень громоздкий и дорогой. Реактивы, которые используют медики, намного дороже обычных, недаром на баночках у наших химиков написано «только для исследовательских целей!». Спектр поиска в академической науке намного шире. Опытное производство, тестирование, адаптация новых технологий и препаратов – эту работу должны выполнять люди, которые знают спектр возможностей и учёных, и практиков, которые могут наводить между ними мосты. Новосибирский Академгородок я представил на совещании у премьера как фактически сложившийся биомедицинский кластер: здесь и СО РАН, и СО РАМН, и клиника Мешалкина, и резиденты технопарка, между ними сложились горизонтальные связи. Ставить трансляционные исследования на этой базе видится наиболее целесообразным. Сколково идёт по той же схеме, но пока почти не имеет заделов. Я также поднял вопрос о сохранении Академгородка как специфического научного образования, с особым обликом и средой обитания. Сюда не следует допускать девелоперские проекты с их массовой коммерческой застройкой, а решение об особом статусе Академгородка, пусть и в рамках города Новосибирска, давным-давно назрело.

Академик Михаил Кирпичников выступил от лица вузовской науки, он говорил о трудности реализации Федерального Закона №217. Создавать малые инновационные фирмы мешает неопределенность с передачей им интеллектуальной собственности и обязательный контрольный пакет для института-учредителя. Дмитрий Анатольевич Медведев ответил как юрист, что с этими вопросами надо досконально разбираться. Правда, строгой резолюции совещание не принимало: изначально был избран формат констатации наиболее серьезных проблем и обмена мнениями о путях их решения, которые были занесены в протокол.

Подготовил:

Андрей Соболевский

25.09.12 – 18.00

Контакты:

media@sbras.nsc.ru тел. 330 42 43

Для справки:

Стандарт GMP («Good Manufacturing Practice», *Надлежащая производственная практика*) — это система мер и правил обеспечения качества производства, состоящая из нескольких направлений, которые включают в себя достаточно обширный ряд норм, указаний в отношении фармацевтической и микроэлектронной промышленности, высокотехнологичных отраслей промышленного производства (производства продуктов питания, оптической и упаковочной промышленности, медицинской и сенсорной технике, а также в микромеханической промышленности).

К 2014 году все отечественные фармацевтические компании обязаны перейти на GMP стандарт, определяющий параметры каждого производственного этапа -от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов, содержащихся в воздухе,

до спец одежды сотрудников. Регулирование производства в соответствии со стандартами GMP требует комплексного подхода к организации всех процессов.

Чистота помещений формируется технологией и организацией производства. Лекарственное средство должно содержать только то, что входит в его состав. Все остальное можно отнести к загрязнению (частицы, химические вещества, микроорганизмы).

Чистые помещения защищают от загрязнений как саму продукцию, так и окружающую среду и оборудование, на котором производится эта продукция. Это является основным требованием GMP.

<http://rusnanoclimate.com>