

Центр высоких технологий ХимРар - стратегия научного поиска

ЦВТ ХимРар – это уникальный для Российской Федерации научно-исследовательский комплекс, объединяющий инновационные высокотехнологичные компании. Основная сфера деятельности - разработка и выведение на рынок оригинальных лекарственных препаратов для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, а также заболеваний центральной нервной системы. Знакомство с этим Центром, расположенным в подмосковных Химках, убеждает в том, что развитие высокотехнологичной, инновационной составляющей отечественной экономики свершается не только в рапортах чиновников всех уровней. Причем роль государства в этом процессе становится все более заметной.

Технологии

Роботизированные манипуляторы, одновременно доставляющие своими металлическими «руками» сотни реагентов в строго заданные ячейки миниатюрных микроплат. Стройные ряды приборов, анализирующих в автоматическом режиме тысячи индивидуальных химических образцов за сутки. Твердофазные синтезаторы, позволяющие «выращивать» на полимерном носителе химические молекулы в соответствии с заданной компьютером программой. Уникальные аналитические установки, позволяющие с высокой точностью определять качественный и количественный состав сложных многокомпонентных смесей, например, метаболитов лекарственных соединений в плазме крови. Мощные компьютеры, позволяющие моделировать комплексные взаимодействия между лекарственным препаратом и его биологическими мишенями в организме человека. Сосредоточенные лица людей в специальном защитном облачении, выполняющих сложные технологические операции. Поначалу кажется, что это видеоряд из фильма о некоей секретной лаборатории, решающей какую-то неведомую сверхзадачу. Но в действительности эту картину может увидеть любой посетитель Центра Высоких Технологий (ЦВТ) ХимРар, расположенного в подмосковных Химках.

ЦВТ ХимРар – это уникальный для Российской Федерации научно-исследовательский комплекс, объединяющий инновационные высокотехнологичные компании, занятые разработкой и выведением на рынок лекарственных препаратов нового поколения. Крупнейшей из компаний является Исследовательский Институт Химического Разнообразия (ИИХР), основной профиль деятельности которого связан с синтезом библиотек химических соединений и их биологическим тестированием. На вооружении ИИХР стоят

мощные технологические платформы компьютерного (виртуального) скрининга, комбинаторного синтеза, высокопроизводительного биологического скрининга, а также *in vitro* и *in vivo* испытаний лекарственных кандидатов. В сентябре 2007 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития официально известила о включении ИИХР в Перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств. Само появление негосударственной контрактной исследовательской организации в подобном перечне является новым явлением для нашей страны. Тем самым признана важнейшая роль новейших технологий, освоенных в ИИХР, для разработки лекарств нового поколения.

Научно-производственная фармацевтическая компания Цитолекс обладает уникальными патентованными технологиями производства комбинаторных лекарственных форм для применения в неотложных состояниях. Компания Технологии Лекарств, самая молодая в ЦВТ ХимРар, занимается разработкой готовых лекарственных форм, в том числе основанных на новейших нанобиотехнологических разработках. Основная задача, решаемая этими и другими компаниями данного суперсовременного технологического центра – разработка оригинальных лекарственных препаратов для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, а также заболеваний центральной нервной системы.

Инновационная продукция

В настоящее время ЦВТ ХимРар занимает ведущие позиции на российском рынке наукоемких исследований в области доклинической и клинической разработки инновационных лекарств и предоставляет широкий комплекс продукции и услуг для крупнейших оте-

чественных и международных фармацевтических компаний. Одним из ключевых направлений деятельности является поиск новых фармакологических субстанций с использованием технологий комбинаторной химии и высокопроизводительного скрининга, а также разработка новых лекарственных соединений по оригинальной технологии «next-in-class». В лабораториях Центра проводят исследования молекулярного и клеточного механизма действия лекарств, фармакологического профиля лекарственных субстанций, иммуностимулирующих свойств лекарственных субстанций, а также углубленные *in vitro* и *in vivo* исследования эффективности и безопасности лекарств. Активно разрабатываются готовые лекарственные формы с улучшенной фармакокинетикой и направленной доставкой на основе нанобиотехнологий. В рамках специальных программ осуществляется полный цикл разработки препаратов-дженериков, включая капсулирование, таблетирование и блистирование лекарственных препаратов, а также контроль качества и регистрации лекарственных препаратов.

Организации ЦВТ ХимРар осуществляют как сервисные модели развития бизнеса, так и инициативные разработки. После прохождения этапа технологизации новых знаний наиболее успешные проекты выделяются в самостоятельные предприятия, осуществляющие дальнейшую коммерциализацию разработок.

Наука

Научная деятельность ученых, работающих в ЦВТ ХимРар, весьма многообразна, хотя и во многом традиционна для научной организации. Научные публикации, участие в отечественных и международных симпозиумах, защиты кандидатских и докторских диссертаций, семинары и курсы лекций. Подобное сходство с деятельностью академических институтов, в недавнем прошлом единолично представлявших отечественную науку, не выглядит случайным: несмотря на коммерческую форму собственности, ЦВТ ХимРар является действительно полноценным научным центром, занятым исследованиями не только прикладного, но и фундаментального характера.

В последние годы ЦВТ ХимРар все чаще ассоциируется с проведением представительных международных научных форумов, посвященных различным аспектам разработки новых ле-

карств. Начиная с 2004 года, ЦВТ стал местом проведения международных конференций, на которых обсуждались проблемы создания новых противотуберкулезных и противоопухолевых лекарств, разработки фармакологических биомишеней, организации кооперации исследовательских организаций, а также другие актуальные темы.

Так, например, международная конференция, «Постгеномные технологии разработки противоопухолевых агентов с новыми механизмами действия» была посвящена опухолевым патологиям, которые остаются одними из самых коварных и непредсказуемых заболеваний, вносящих, по данным Всемирной организации здравоохранения, наибольший вклад в смертность населения планеты. Вместе с тем, колоссальные усилия ученых и врачей во всем мире привели к существенному прогрессу в выяснении механизмов развития опухолей, а также к выработке новых эффективных методов противодействия этим процессам. Полученные результаты позволяют более оптимистично оценивать перспективы разработки противоопухолевых лекарств нового поколения. Состоявшийся научный форум осветил целый ряд перспективных подходов к решению этой задачи, связанных с достижениями «постгеномной эры». Основная идея этих подходов состоит в широком использовании информации, полученной в геномных и протеомных исследованиях. Эти данные применяются для поиска новых синтетических молекул, модулирующих активность белковых биомишеней, вовлеченных в развитие опухолевых патологий.

На конференции были представлены доклады зарубежных ученых, а также ведущих отечественных специалистов. В рамках пленарной сессии состоялись два доклада от видных зарубежных исследователей. Ян Лавровский, руководитель исследовательских программ компании ChemDiv, Inc. (США), представил доклад на тему «Разработки противоопухолевых лекарств на основе новейших биомишеней». Стефан Краусс, глава Биомедицинского Инновационного Центра при Университете Осло (Норвегия), осветил некоторые важнейшие аспекты сигнальных клеточных каскадов Hh и Wnt, определяющих процессы развития нормальных и опухолевых клеток. Другие доклады были представлены в рамках трех рабочих сессий: «Инновационные противоопухолевые агенты», «Новые биомишени для действия противоопухолевых препаратов» и «Поиск противоопухолевых лекарств на основе новых технологий генерации знаний». Выступили

ведущие ученые из Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина, МГУ им. М.В. Ломоносова, Института биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова, НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича, Института физиологии им. И.П. Павлова, ЦВТ ХимПар и ряда других российских исследовательских институтов и фармацевтических корпораций.

Д-р Ян Лавровский (ChemDiv, Inc., США) так оценил состоявшийся форум: «Технологии исследований, основанные на достижениях «геномной революции», способны дать огромный эффект. Сегодня мы увидели целый ряд работ, которые в скором будущем приведут к реальным лекарствам на аптечном прилавке». По мнению ученого секретаря конференции, д.х.н. Константина Балакина (ЦВТ ХимПар), «потенциал исследований, основанных на передовых достижениях геномики и протеомики, пока еще не реализуется в полной мере... Организуя этот конгресс, мы ставили задачу более активного внедрения этих концепций в теорию и практику современной фармакологии и здравоохранения».

Государственная поддержка

Разработка новых лекарств во всем мире неизбежно сопряжена с рядом специфических рисков. По этой причине даже крупные фармацевтические корпорации зачастую привлекают средства венчурных инвестиционных фондов или государственные ресурсы для поддержки ранних этапов исследований. В России ситуация с государственной поддержкой перспективных и инновационных предприятий, каким является ЦВТ ХимПар, была сложной.

Еще пару лет назад ведущие менеджеры Центра лишь недоуменно пожалели бы плечами: «Какая поддержка? Все наши средства на научные исследования мы зарабатываем сами. Хорошо еще, что не мешают». Однако ситуация стала неожиданно меняться в лучшую сторону. Первым примером стал выигранный в 2005 году тендер на разработку технологии поиска новых противоопухолевых препаратов. Средства были выделены Федеральным Агентством по науке и инновациям (ФАНИ) и вложены в некоторые перспективные разработки. Уходящий 2007 год ознаменовался новым событием: ФАНИ и ЦВТ ХимПар начали совместную программу по финансированию доклинической разработки антиинфекционных препаратов нового поколения, направленных на лечение таких социально значимых заболеваний, как СПИД, птичий грипп, гепатит С и туберкулез. В

рамках данной программы будет выделено до 200 млн рублей бюджетных и внебюджетных средств в течение ближайших двух лет. По словам профессора Михаила Дорогова, научного руководителя этого проекта, «в данном проекте реализуется новая модель развития отечественной науки, адекватная современной рыночной экономике и приводящая к ускоренной технологизации и коммерциализации новых знаний». В ЦВТ ХимПар полагают, что указанные проекты знаменуют собой начало по-настоящему деятельной поддержки государством инновационного сектора фармацевтической индустрии.

В настоящем кратком очерке мы рассказали об одном весьма интересном представителе зарождающихся высокотехнологичных компаний новой волны, которые, вполне вероятно, будут уже в ближайшем будущем определять развитие отечественной фарминдустрии. Зажатый между Сциллой и Харибдой транснациональных фармацевтических гигантов, диктующих свои правила игры на рынках технологий и интеллектуальной собственности, с одной стороны, и молодых «драконов» из Юго-Восточной Азии с их постоянной готовностью к демпинговым играм, с другой стороны, российский фармпроизводитель, тем не менее, постепенно приходит в себя. Растет отечественный фармацевтический рынок, укрепляются предприятия, восстанавливаются нарушенные некогда научные и производственные связи, возрастает активность венчурного капитала. Наряду с этими признаками оздоровления, важными резервами отечественной фармацевтической индустрии являются высококвалифицированные ученые-исследователи, а также новые научно-исследовательские компании, такие как ЦВТ ХимПар. Успешно применяемые здесь передовые научные концепции позволяют рационализировать традиционные подходы к разработке столь необходимых стране лекарств. Очевидно, что не копирование «дженериковых» продуктов, а воссоздание полноценной системы разработки собственных инновационных брендов является наиболее перспективной стратегией развития, отвечающей долгосрочным интересам российского фармацевтического бизнеса и экономики в целом.

А. Иващенко, К. Балакин,
ЦВТ ХимПар