# Введение

В наше время прогресс фармакотерапии выражается в замещении в схемах лечения менее эффективных лекарственных средств препаратами более эффективными и безопасными. Внедрение инновационных технических и фармацевтических достижений в клиническую практику, необходимое для повышения эффективности медицинской помощи, связано с неизбежным увеличением затрат.

В наши дни бремя этих затрат столь велико, что его не выдерживает ни одна система здравоохранения, даже в развитых и благополучных странах. Государства направляют колоссальные усилия на ограничение расходов на медицинскую помощь. В результате развивается конфликт между потребностями пациентов, их правом на получение эффективного лечения и финансовыми возможностями систем здравоохранения.

Еще в конце ХХ веке казалось, что найти реальный выход из этой ситуации невозможно. Но сегодня мы можем с надеждой говорить о перспективах. Они связаны с достижениями в области биомедицинских технологий, которые призваны изменить медицину, дать ей новые возможности и в то же время обеспечить доступность медицинской помощи.

В основе биомедицинских технологий лежат достижения биологии последней четверти ХХ века: расшифровка генома человека, открытие молекулярных механизмов, лежащих в основе определенных заболеваний, формирование представления о клеточных процессах как об органической целостной системе и о возможностях модификации клеточного материала. Биомедицинские технологии нужны для развития молекулярной медицины и использования ее достижений в клинической практике, в том числе для предупреждения болезней и реабилитации пациентов.

На сегодняшний день наиболее перспективными и реальными инновационными биомедицинскими технологиями (так наз. Advanced Therapies) являются:

– клеточные технологии: Tissue engineering Product (ТЕР), генные терапевтические методы и средства, соматические клеточные препараты, биотехнологические лекарственные средства;

– нанотехнологии.

ТЕР – это продукты, которые содержат обработанные клетки или ткани или состоят из них и применяются в целях регенерации, восстановления или для замещения человеческих тканей.

Генные терапевтические методы и средства – технологии, обеспечивающие перенос генов в клетки человека или животного (например, при гемофилии, муковисцидозе).

Соматические клеточные терапевтические методы и средства – технологии, основанные на изменении свойств клетки для достижения терапевтического, фармакологического или профилактического эффекта.

Одним из передовых направлений развития биомедицинских технологий является изучение стволовых клеток. Эксперты на основании специального исследования, проведенного крупной аналитической компанией, предсказывают, что в следующие 5 лет стволовые клетки будут применяться более чем при 100 заболеваниях, и уже окрестили их главным лекарством XXI века.

По подсчетам экспертов, в настоящее время во всем мире, в условиях достаточно жесткого правового регулирования исследований в области клеточных технологий, разработкой препаратов на основе стволовых клеток занимаются примерно 150 фирм. Какая из них первой создаст продукт, который будет разрешен к применению, сейчас предсказать трудно.

Однако эти исследовательские компании размещают акции на биржах и получают значительные инвестиции. Препараты стволовых клеток могут стать крупнейшим прорывом в медицине со времен изобретения антибиотиков, во всяком случае – с экономической точки зрения.

**1. Биотехнология и лекарственные средства**

Перспективным направлением является развитие генных технологий.

1. Они способны существенно оптимизировать традиционную фармакотерапию (фармакогеномика).
2. Особые надежды возлагаются на генно-инженерные разработки препаратов для защиты от инфекционных болезней и патогенов.

Еще одно направление – биотехнологические препараты. Начинается конкуренция между традиционными синтетическими лекарственными средствами и биофармацевтическими препаратами. Становится привычным новый термин «биофармация».

В 2006 году объем мирового фармарынка составлял примерно 640 млрд. долл., при этом 10% уже приходилось на долю биотехнологических продуктов. Лидерами в области биофармации являются США и Германия.

Разработке современных биофармацевтических препаратов предшествовало освоение других биотехнологических методов, в частности ферментации бактерий и грибов, что позволило развить промышленное производство низкомолекулярных лекарственных средств, например антибиотиков, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (гидрокси-метилглутарил-коферментаА-редуктаза) и иммуносупрессоров.

Биотехнологические лекарственные средства – это лекарственные препараты, предназначенные для профилактики, лечения или диагностики in vivo, которые развивают не фармакологическую, а биологическую активность. Они обладают рядом существенных отличий от химико-синтетических лекарственных средств.

Действующее вещество биотехнологических препаратов имеет биологическое происхождение и является производным от живых клеток, обладает сложной гетерогенной молекулярной структурой. Исходным субстратом служат клетки животного происхождения или микроорганизмы (бактерии типа E.coli, дрожжи и пр.), используются их клеточные и субклеточные структуры.

Существенным отличием биотехнологических лекарственных средств является то, что в них используется естественная способность к метаболизму.

Для их получения производится изоляция и изменение геномной ДНК исходного продукта таким образом, что он получает новую, неспецифическую для данного вида способность к биосинтезу, которая и используется в лекарственных средствах. В первую очередь здесь следует назвать создание генно-модифицированных организмов для получения рекомбинантных терапевтических протеинов.

В настоящее время уже используется 115 лекарственных средств на основе 84 терапевтических протеинов. В 2006 г. в США в разработке находилось 418 биофармацевтических лекарственных средств, в Европе – 320. Часть из них уже проходят клинические исследования и скоро станут доступными врачам и их пациентам. По оптимистическим прогнозам, в 2015 г. половина инновационных лекарственных средств в мире будут основаны на протеинах или олигонуклеотидах.

Следует также ожидать выхода на фармрынок новой категории лекарственных средств – биосимиляров – аналогов оригинальных биотехнологических лекарственных средств со сходной, но неидентичной активной молекулой.

В ЕС в этом году зарегистрированы два первых биосимиляра (гормона роста – соматотропина). На регистрации в European Medicines Agency находятся порядка 12 биосимиляров (эритропоэтин и др.). Ожидается, что введение в медицинскую практику биосимиляров резко снизит затраты здравоохранения на биотехнологические лекарственные средства, сделает их доступными для широких слоев населения. В руках у врачей окажутся еще более эффективные препараты для борьбы с серьезными заболеваниями, многие из которых раньше считались неизлечимыми.

**2. Биотехнология – «Живая вода» экономики**

Антибиотики, витамины, закваски, дрожжи, ферменты для производства спирта… Биотехнологии прочно вошли в нашу жизнь.

Общий объем производства биотехнологической продукции – сюда входят лекарства, вакцины, пищевые продукты, генно-инженерные препараты и многое другое – в 1980 году в мире составлял 30 миллиардов долларов, а в 2000 году – 234 миллиарда.

Биотехнология – чрезвычайно привлекательная с экономической точки зрения область. По инвестиционной привлекательности она стоит на втором месте после информационных технологий. Научная разработка и проведение испытаний какого-либо медицинского препарата требуют больших вложений, но затем при высокой рыночной цене его **себестоимость будет достаточно низкой.**

Рынок биотехнологической продукции переживает период бурного развития. Не случайно ведущие мировые компаний в области здравоохранения, агропромышленного комплекса и ресурсопользования активно развивают направление более масштабного использования на практике возможностей биотехнологий.

Объем российского рынка биотехнологических товаров превышает $1 млрд. Самый крупный потребитель биотехнологической продукции – фармацевтика. Биотехнологическое направление сегодня является одним из самых перспективных в области создания высокоэффективных лекарственных средств. Все крупные фармкомпании, являющиеся лидерами мирового рынка, в той или иной степени задействованы в разработке и выведению на рынок таких препаратов.

Последнее десятилетие в США и странах Западной Европы наблюдался настоящий биотехнологический бум. За это время были созданы десятки компаний. В развивающуюся отрасль инвестируются миллиардные субсидии, а прибыли некоторых биотехнологических компаний составляют до 1000–1500% годовых. В настоящее время рыночная стоимость акций ряда биотехнологических компаний превышает 1 млрд долларов США.

Такое стремительное развитие рынка можно объяснить тем, что человечество выходит на принципиально новый этап своего развития, делая акцент в разработке новых лекарственных средств на изучение ключевых процессов, протекающих в живых организмах.

Биотехнологические разработки позволяют **воздействовать на организм намного точнее и эффективнее,** чем традиционные химические средства. Уже сейчас созданы лекарства, способные бороться с такими ранее неизлечимыми недугами, как СПИД, гепатиты, рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, и другие.

Объем мирового рынка биотехнологических лекарственных средств составляет около 40 млрд долларов США. Доля российского рынка в этом сегменте составляет менее 0,5%. Однако нельзя недооценивать роль отечественной науки, являющейся одним из главных двигателей прогресса в отрасли.

Сегодня у нас существует достаточное количество штаммов-продуцентов аминокислот, ферментов и антигенов, которые являются основой создания рекомбинантных продуктов. В настоящее время осуществляется выпуск таких перспективных препаратов, как инсулин, эритропоэтин, интерфероны, интерлейкины, рекомбинантная вакцина против гепатита В, различных диагностических систем, содержащих рекомбинантные антигены.

Что касается интерферонов, относительно большая доля отечественных компаний объясняется тем, что иммунологии в России (а особенно в бывшем Советском Союзе) уделяется пристальное внимание.

В России сохранились уникальные лаборатории и высококвалифицированные специалисты, способные разработать практически любой продукт, в том числе лекарственный препарат, используя генно-инженерную технологию и клеточную инженерию.

# 3. Экономические выгоды производства биотехнологических лекарственных средств

Всплеск исследований по биотехнологии в мировой науке произошел в 80-х годах, когда новые методологические подходы обеспечили переход к эффективному их использованию в науке и практике, и возникла реальная возможность извлечь из этого максимальный экономический эффект.

Сегодня фармацевтическая биотехнологическая продукция представлена классическими продуктами: антибиотиками различного назначения (для лечения заболеваний человека и животных, а также для кормовых добавок и премиксов), витаминами, вакцинами и ферментами, а также продуктами «новой биотехнологии», которыми являются генно-инженерные лекарственные препараты и вакцины и диагностикумы нового поколения.

Генно-инженерные лекарственные препараты, появившиеся на рынке в последнее десятилетие, представляют собой естественные природные **биорегуляторы и биологически активные вещества,** синтез которых для медицинских целей вне организма невозможен или весьма затруднителен.

К таким препаратам относятся инсулин, гормон роста, урокиназа, факторы свертывания крови, эритропоэтин, интерлейкины и их ингибиторы, колониестимулирующие факторы и факторы роста, артериальный натрийуретический фактор, супероксиддисмутаза, ангиогенин, тканевый активатор плазминогена, вакцины, моноклональные антитела.

Биотехнология предоставляет медицине новые пути получения ценных гормональных препаратов. Особенно большие сдвиги произошли в последние годы в направлении синтеза пептидных гормонов.

Раньше гормоны получали из органов и тканей животных и человека (крови доноров, удаленных при операциях органов, трупного материала). Требовалось много материала для получения небольшого количества продукта.

Так, человеческий гормон роста (соматотропин) получали из гипофиза человека, каждый гипофиз содержит его не более 4 мг. В то же время для лечения одного ребенка, страдающего карликовостью, требуется около 7 мг соматотропина в неделю; курс лечения должен продолжаться несколько лет. С применением генноинженерного штамма *Е. coli* в настоящее время получают до 100 мг гормона роста на 1 л среды культивирования, **что гораздо дешевле.** Открываются перспективы борьбы не только с карликовостью, но и с низкорослостью – более слабой степенью дефицита соматотропина. Соматотропин способствует заживлению ран и ожогов, наряду с кальцитонином (гормоном щитовидной железы) регулирует обмен Са2+ в костной ткани.

Инсулин, пептидный гормон островков Лангерганса поджелудочной железы, представляет основное средство лечения при сахарном диабете. До недавнего времени инсулин получали из поджелудочной железы быка и свиньи. Широкомасштабное терапевтическое применение инсулина сдерживалось его высокой стоимостью и ограниченностью ресурсов. Путем химической модификации инсулин из животных удалось сделать неотличимым от человеческого, но это означало дополнительное удорожание продукта.

Компания Eli Lilly с 1982 г. производит генноинженерный инсулин на основе раздельного синтеза *Е. coli* его А- и В-цепей. **Стоимость продукта значительно снизилась, получаемый инсулин идентичен человеческому**. К лечению диабета приложена также технология инкапсулирования: клетки поджелудочной железы в капсуле, введенные однократно в организм больного, продуцируют инсулин в течение года.

Значителен вклад биотехнологии и в промышленное производство непептидных гормонов, в первую очередь стероидов. Методы микробиологической трансформации позволили резко сократить число этапов химического синтеза кортизона, гормона надпочечников, применяемого для лечения ревматоидного артрита. При производстве стероидных гормонов широко используют иммобилизованные микробные клетки, например Arthrobacter globiformis*,* для синтеза преднизолона из гидрокортизона. Имеются разработки по получению гормона щитовидной железы тироксина из микроводорослей, что также означает **уменьшение затрат на производство лекарственного средства.**

Моноклональные антитела (МА) занимают ведущее место среди разрабатываемых биотехнологических продуктов. МА давно нашли применение в иммунодиагностике, а в последнее десятилетие растет их роль в терапии рака и других заболеваний.

Вакцинация – один из основных способов борьбы с инфекционными заболеваниями. Путем поголовной вакцинации ликвидирована натуральная оспа, резко ограничено распространение бешенства, полиомиелита, желтой лихорадки. Необходимо изготовление вакцин против гриппа, гепатитов, герпесов, свинки, кори, острых респираторных заболеваний. Большое экономическое значение имеет разработка вакцин против болезней сельскохозяйственных животных – ящура, африканской болезни лошадей, овечьей болезни «синего языка», трипаносомозов и других. Традиционные вакцинные препараты изготовляют на основе ослабленных, инактивиро-ванных или дезинтегрированных возбудителей болезней.

Современные биотехнологические разработки предусматривают создание рекомбинантных вакцин и вакцин-антигенов. Вакцины обоих типов основаны на генноинженерном подходе.

Среди наиболее активно разрабатываемых генно-инженерных продуктов находятся препараты группы цитокинов – интерлейкины, а также вещества родственной группы – антагонисты рецепторов интерлейкинов. Эти препараты перспективны для лечения опухолевых, воспалительных, автоиммунных заболеваний, а также тяжелых форм болезней крови.

В 2008 году в стадии клинических испытаний и на этапе регистрации находилось 633 биотехнологических препарата для лечения более 100 заболеваний. Основные направления, по которым в данное время ведутся исследования, это – разработка препаратов для лечения тяжелых форм рака, ВИЧ, аутоиммунных заболеваний, болезни Альцгеймера, сердечно-сосудистых заболеваний.

Для создания биотехнологического лекарственного средства в среднем требуется от 10 до 15 лет и примерно около 1.3 млрд. $ (включая стоимость неудач) для того, чтобы запустить новый продукт. Это достаточно долгий и трудоемкий процесс, включающий в себя несколько стадий, но позднее **это окупается достаточно низкой себестоимостью по сравнению с рыночной ценой.**

# 

# Заключение

Конечно, как и любая другая наука, биотехнология не стоит на месте. Она развивается, причем стремительно, несмотря на строгий контроль над всеми направлениями работ, результаты которых теоретически могут нанести вред человеку.

Быстрота развития биотехнологии обусловлена ее способностью помочь в решении множества проблем, с которыми в настоящее время сталкивается общество, в том числе и экономических. В число таких задач входят излечение тяжелых заболеваний, повышение эффективности и безопасности сельскохозяйственного производства, очистка окружающей среды от загрязнений, сохранение биологического разнообразия и многое другое

Медицине предстоит в недалеком будущем пережить революцию биомедицинских достижений. ХХI век станет веком биомедицинских технологий и позволит врачам еще более эффективно распознавать болезни и лечить пациентов, предотвращать заболевания и нивелировать их последствия.

Биомедицинские технологии гораздо полнее отвечают актуальным принципам медицинской помощи:

– предупреждение развития заболеваний;

– восстановление и сохранение здоровья человека;

– адаптация организма человека к изменяющимся условиям внешней среды.

Инновационные биомедицинские технологии будут эффективнее, чем методы и средства, которые мы имеем в своем распоряжении сегодня, однако они должны стать доступными для подавляющего большинства

Стремительный рост численности населения на планете оставляет за биотехнологиями будущее в обеспечении населения продукцией и медикаментами. Для поддержания и развития отечественной биотехнологической инфраструктуры необходимо разработать механизмы государственной поддержки инновационной деятельности в области биотехнологии. В том числе меры по привлечению в сферу биотехнологии частных инвестиций, включая механизмы частно-государственного партнерства, в целях создания биотехнологических производств для выпуска импортозамещающей продукции. Кроме того, необходимо формирование сети технопарков и технико-внедренческих зон в сфере биотехнологии. А также – разработка системы подготовки высококвалифицированных кадров для развивающейся отрасли

**Список литературы**

* 1. Биотехнология лекарственных средств / под ред. В.А. Быкова, М.В. Данилина. - М.: Медбиоэкономика, 1991, стр. 105–108.
  2. «Биотехнология проблемы и перспективы» – Егоров Н.С., Москва, «Высшая школа» 1987 г.
  3. Биотехнология: Принципы и применение / под редакцией И. Хиггинса, Д. Беста, Дж. Джойса; пер. с англ. – М.: Мир, 1998, стр. 45–82.
  4. «Биотехнология: свершения и надежды» – Сассон А., Москва, «Мир» 1987 г.
  5. ''Биотехнология: что это такое?'' Вакула В.Л., Москва, «Молодая гвардия» 1989 г.

Михайлов И.Б. Клиническая фармакология / И.Б. Михайлов. – СПб., 1998. – 473 с.

Николаев В. Биотехнология – приоритетное направление // Фармацевти – ческий вестник.

* 1. Промышленная технология лекарств: в 2-х томах / Под ред. В.И. Чуешова. – Харьков: НФАУ, МТК – книга, 2002.

Северин С.Е. Биохимия и медицина – новые подходы и достижения / С.Е. Северин. – М: Русский врач, 1998. – 94 с.