
**Перечень разработок по направлению
«лекарственные средства»,
выполняемых в рамках федеральной
целевой программы «Развитие
фармацевтической и медицинской
промышленности Российской Федерации
на период до 2020 года и дальнейшую
перспективу» в области лечения
заболеваний органов дыхания**

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ – АГОНИСТ БЕТТА ДВА РЕЦЕПТОРОВ

Актуальность и новизна идеи

В Российской Федерации, как и во всем мире, до 10% взрослого населения и 7% детей страдают бронхиальной астмой, что приводит в ряде случаев к смертности и инвалидизации. В связи с этим создание более эффективного и с меньшими побочными реакциями препарата для лечения бронхиальной астмы и хронических обструктивных болезней легких (ХОБЛ) является задачей государственного значения.

Назначение и область применения лекарственного препарата – агониста бетта два рецепторов

Назначение: лечение бронхиальной астмы и хронических обструктивных болезней легких.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Доклинические исследования энантиомеров салбутамола показали, что правовращающий энантиомер не обладает бронходилатирующими свойствами и может вызывать бронхоспазм. Левовращающий R-энантиомер обладает исключительно бронходилатирующими свойствами, селективно действует на b₂-адренорецепторы бронхов, купирует бронхоспазм. В отличие от противоастматических средств, применяемых в виде рацематов, предлагаемый к разработке левовращающий R-энантиомер рацемического противоастматического средства салбутамол является более эффективным и действует в существенно меньших дозах, обладает меньшими нежелательными побочными реакциями.

Закрытое акционерное общество «Ф-Синтез»
123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25
Телефон: +7 (495) 608-33-80
www.f-sintez.ru

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО АМАНТАДИН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Амантадин входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Амантадин

Назначение: лечение болезни Паркинсона и гриппа.

Применение: неврология.

Краткое описание проекта

Задачи НИОКР:

- разработка технологии производства лекарственного средства Амантадин в форме раствора для инфузий;
- организация производства лекарственного средства Амантадин в форме раствора для инфузий;
- подготовка документов для государственной регистрации лекарственного средства Амантадин в форме раствора для инфузий.

Закрытое акционерное общество «ЭкоФармПлюс»
142211, Московская область, г. Серпухов, 1-ая Московская ул., д. 44
Телефон: +7 (4967) 31-20-74

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ГИДРОКОРТИЗОН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Гидрокортизон входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Гидрокортизон

Назначение: лечение заболеваний дыхательных путей, воспалительных заболеваний, аллергических поражений, эндокринных заболеваний, ревматических болезней.

Применение: пульмонология, аллергология, эндокринология, ревматология.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Гидрокортизон применяется для лечения аллергического ринита, бронхиальной астмы, астматического состояния, сывороточной болезни, реакции гиперчувствительности на введение лекарств; воспалительных заболеваниях мозга, печеночной недостаточности при отравлениях, при аллергических и воспалительных поражениях, ожогах и травмах, эндокринных заболеваниях - первичной или вторичной недостаточности коры надпочечников, ревматических болезней - псориатического, ревматоидного, ювенильного ревматоидного и острого подагрического артрита, системной красной волчанки, острого ревматического кардита, воспалительных и аллергических заболеваний кожи, острой лейкемии у детей.

Закрытое акционерное общество «Ф-Синтез»
123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25
Телефон: +7 (495) 608-33-80
www.f-sintez.ru

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЖОЗАМИЦИН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Джозамицин входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Джозамицин

Назначение: лечение инфекций верхних и нижних дыхательных путей, кожных покровов и мягких тканей, мочеполовой системы и стоматологических инфекций.

Применение: инфекционные заболевания.

Краткое описание проекта

Задачи НИОКР:

- разработка технологии производства лекарственного средства Джозамицин в форме таблеток, покрытых оболочкой;
- организация производства лекарственного средства Джозамицин в форме таблеток, покрытых оболочкой;
- подготовка документов для государственной регистрации лекарственного средства Джозамицин в форме таблеток, покрытых оболочкой.

Открытое акционерное общество «Омутнинская научная опытно-промышленная база»
612711, Кировская обл., Омутнинский р-н, п. Восточный
Телефон: +7 (83352) 33-9-12
www.onopb.ru

**ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГРИППА,
ПОДАВЛЯЮЩИЙ ВИРУСНУЮ РЕПРОДУКЦИЮ ПОСРЕДСТВОМ
ИНГИБИРОВАНИЯ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВИРУСА В КЛЕТКУ
И ИНДУЦИРОВАНИЯ СИНТЕЗА ИНТЕРФЕРОНОВ**

Актуальность и новизна идеи

Грипп – заболевание, способное создавать чрезвычайные эпидемические ситуации. Его лечение и профилактика является одной из самых актуальных медицинских и социально-экономических проблем. Высокая инфекционность и постоянная мутация вируса-возбудителя приводят к появлению новых подтипов вируса, против которых у людей нет иммунитета. По этой причине возникают пандемии, сопровождающиеся резким повышением заболеваемости и высокой смертностью. В России на грипп и ОРВИ ежегодно приходится до 90% от всей регистрируемой инфекционной заболеваемости.

Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) в качестве основного средства борьбы против гриппа в настоящее время рекомендована вакцинация. Однако состав вакцины постоянно меняется по причине высокой и непредсказуемой изменчивости антигенной структуры циркулирующих вирусов.

Одним из путей повышения эффективности лечения гриппа является разработка лекарственных препаратов с новой химической структурой и отличным механизмом действия.

Назначение и область применения лекарственного препарата для лечения гриппа, подавляющего вирусную репродукцию посредством ингибирования проникновения вируса в клетку и индуцирования синтеза интерферонов

Назначение: лечение гриппа.

Применение: вирусология.

Краткое описание проекта

Проведенные доклинические исследования препарата для лечения гриппа, подавляющего вирусную репродукцию посредством ингибирования проникновения вируса в клетку и индуцирования синтеза интерферонов, показали отсутствие штаммовой специфичности у препарата, который ингибировал размножение различных штаммов вирусов гриппа А и В человека, включая ремантадин- и озельтамивиррезистентные, пандемический вирус гриппа 2009 H1N1, а также патогенные вирусы гриппа птиц H5N1, выделенных на территории России. Было показано, что при схожей эффективности с Арбидолом, предлагаемый к разработке препарат существенно менее токсичен.

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательская компания «Медбиофарм»
249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 3
Телефон: +7 (48439) 627-55
www.medbiopharm.ru

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ИММУНОТЕРАПИИ АЛЛЕРГИИ

Актуальность и новизна идеи

На сегодняшний день аллергическими заболеваниями в той или иной степени страдают до 20% населения планеты. Общее число страдающих аллергическими заболеваниями в той или иной форме по РФ составляет примерно 20 млн. человек, в том числе пыльцевой аллергией 8 млн. и 2 млн. аллергией к клещам домашней пыли. Основными аллергенами в составе домашней пыли являются аллергены клещей домашней пыли, состоящие, в основном, из продуктов жизнедеятельности *D. pteronyssinus* и *D. farinae*. Ежегодный ущерб от одной только бронхиальной астмы, в патогенезе которой клещи домашней пыли играют не последнюю роль, измеряется потерей 3 миллионов рабочих дней.

Антигистаминные препараты, столь широко рекламируемые в средствах массовой информации, купируя клинические проявления в данный момент времени, не устраняют причину заболевания. Аллергоспецифическая иммунотерапия (АСИТ) позволяет искоренить причину патологии. Введение по определенной схеме повышающихся доз аллергена приводит к выработке против него значительного количества антител IgG класса, которые связывают поступающий в организм аллерген, не допуская таким образом связывания его с IgE и запуска каскада аллергопатологических реакций. Происходит так называемое «переключение» иммунной системы организма с IgE ответа на IgG ответ. В настоящее время для АСИТ используются, в основном, аллергены полученные водно-солевой экстракцией (ВСА). Более перспективным представляется использование нового типа препаратов для лечения аллергии - аллерготропинов. Аллерготропин представляет собой комплексный препарат на основе высокоочищенного специфического аллергоида и иммуномодулятора, обладает сниженными аллергенными свойствами в сравнении с исходным аллергеном, что минимизирует возможность развития анафилактических реакций. Иммуномодулятор усиливает действие аллерготропина на иммунную систему, способствуя выработке наибольшего количества антител IgG класса, и достижению максимального терапевтического эффекта. Использование аллерготропина позволяет сократить курс лечения (с 45 инъекций до 16), что также уменьшает возможность осложнений (анафилактических реакций) при проведении курса лечения.

Назначение и область применения лекарственного средства для специфической иммунотерапии аллергии

Назначение: адекватная замена современным антигистаминным препаратам.

Применение: лечение аллергии.

Краткое описание проекта

Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства.

- Нарботка образцов лекарственного средства, проведение контроля качества образцов лекарственного средства.
- Разработка плана доклинических исследований.
- Проведение доклинических исследований.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ИПРАТРОПИЯ БРОМИД + ФЕНОТЕРОЛ

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Ипратропия бромид+Фенотерол входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства

Ипратропия бромид + Фенотерол

Назначение: профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Ипратропия бромид+Фенотерол применяется для профилактики и симптоматического лечения хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей (таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, хронический обструктивный бронхит).

Лекарственное средство планируется к производству в форме аэрозоля для ингаляций дозированного.

Открытое акционерное общество
«Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»
191123, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, 24-а
Телефон: +7 (812) 271-29-88

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО МЕТИЛПРЕДНИЗОН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Метилпреднизолон входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Метилпреднизолон

Назначение: лечение заболеваний надпочечников, болезней крови, ревматических, кожных, аллергических, легочных и других заболеваний

Применение: эндокринология, гематология, ревматология, аллергология, пульмонология.

Краткое описание проекта

Задачи НИОКР:

- разработка технологии производства лекарственного средства Метилпреднизолон в форме таблеток;
- организация производства лекарственного средства Метилпреднизолон в форме таблеток;
- подготовка документов для государственной регистрации лекарственного средства Метилпреднизолон в форме таблеток.

Закрытое акционерное общество «Ф-Синтез»
123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25
Телефон: +7 (495) 608-33-80
www.f-sintez.ru

ИННОВАЦИОННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ ПОЛИПРЕНИЛФОСФАТА – ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ПРОТИВОГЕРПЕСНОЕ СРЕДСТВО НОВОЙ ГЕНЕРАЦИИ

Актуальность и новизна идеи

Герпесвирусная инфекции относится к группе социально значимых заболеваний, что связано с высокой восприимчивостью человека к вирусам герпеса и его пандемическом распространении. По данным ВОЗ, 90% населения России и мира заражены вирусами герпеса. Установлено, что женщины в возрасте 20–35 лет являются группами риска, в которых заболеваемость генитальным герпесом составляет 135,7 случаев на 100 000 населения данного пола и возраста.

Назначение и область применения инновационного лекарственного препарата на основе полипренилфосфата – отечественного противогерпесного средства новой генерации

Назначение: лечение вируса простого герпеса.

Применение: офтальмология, отоларингология, стоматология, дерматология, пульмонология, кардиология, гастроэнтерология, гинекология, урология, неврология.

Краткое описание проекта

В настоящее время генитальный герпес считается наиболее распространенным заболеванием, передаваемым половым путем. Показатели заболеваемости генитальным герпесом продолжают непрерывно увеличиваться.

Особенностями современного течения герпесвирусной инфекции являются длительно рецидивирующий характер заболевания, атипичная клиническая картина, появление лекарственно-резистентных штаммов возбудителей.

Работа предполагает организацию и проведение клинических исследований инновационного лекарственного препарата на основе полипренилфосфата с целью создания отечественного противогерпесного средства новой генерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ГамаВетФарм»
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Телефон: +7 (499) 190-58-51

**КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРОТИВ ГРИППА
ТИПА А НА ОСНОВЕ ПРОТИВОВИРУСНЫХ МИНИ-АНТИТЕЛ
И РЕКОМБИНАНТНЫХ ПСЕВДОАДЕНОВИРУСНЫХ
НАНОЧАСТИЦ, ЭКСПРЕССИРУЮЩИХ ГЕНЫ МИНИ-АНТИТЕЛ**

Актуальность и новизна идеи

Грипп – высококонтагиозное заболевание вирусной этиологии. Подсчитано, что в среднем ежегодно гриппом заболевает каждый десятый взрослый и каждый третий ребенок. При этом наряду с легкой и среднетяжелой формами, заканчивающимися выздоровлением, у части больных возникают осложнения, приводящие к летальному исходу. Каждая вспышка гриппа наносит существенный ущерб здоровью населения и экономике соответствующего региона и страны.

Иммунизация современными гриппозными вакцинами является научно-обоснованным эффективным способом массовой профилактики гриппа. Современные вакцины против гриппа вызывают образование, главным образом, штамм-специфичных антител к поверхностным гликопротеинам вируса гриппа: гемагглютинину и нейраминидазе. Однако вирусы гриппа способны постоянно модифицировать свою структуру в результате генетических изменений. Антигенные вариации являются результатом молекулярных изменений в поверхностных гликопротеинах. Подобная генетическая вариабельность способствует изменению антигенной структуры настолько существенно, что специфический иммунитет, выработанный на полученную прививку, может быть не эффективен. Таким образом, несмотря на проводимые широкомасштабные профилактические меры, включающие вакцинацию, во многих странах мира, в том числе в России, ежегодно регистрируются сезонные вспышки гриппа, охватывающие все слои населения от детей до лиц преклонного и старческого возраста.

Помимо вакцин для профилактики и лечения гриппа на сегодняшний день существует широкий выбор лекарственных средств. Однако следует отметить, что применение подобных средств не обладает достаточной эффективностью, к тому же многие лекарственные средства имеют широкий перечень противопоказаний и могут вызвать побочные реакции.

Решением данной проблемы может стать создание препаратов «второй линии защиты» на основе антител, полученных против вируса гриппа типа А, а именно рекомбинантных однодоменных мини-антител заданной специфичности.

Для получения белковых препаратов мини-антител наиболее экономически оправданной является система экспрессии в клетках *E.coli*. Однако белковые препараты имеют короткую продолжительность действия (до 24 часов). Пролонгацию периода действия лекарственного препарата на основе мини-антител могут обеспечить векторные системы экспрессии, осуществляющие синтез действующего вещества (в данном случае – мини-антитела) непосредственно в клетках организма. Оптимальной экспрессионно-векторной системой являются рекомбинантные аденовирусы. Их безопасность и эффективность доказана в ходе целого ряда клинических испытаний, проводимых во всем мире, а период продукции ими целевого белка составляет около 20 дней. Таким образом, является целесообразным использование комплексного препарата «второй линии защиты», имеющего две составляющие: мини-антитело против вируса гриппа типа А и рекомбинантного аденовируса, экспрессирующего ген мини-антител против вируса гриппа типа А.

**Назначение комплексного лекарственного средства против гриппа
типа А на основе противовирусных мини-антител и рекомбинантных
псевдоаденовирусных наночастиц**

Назначение: профилактика и лечение гриппа

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ОСНОВЕ ПРОИЗВОДНЫХ ПЕПТИДОАМИНОВ, ОБЛАДАЮЩЕЕ АНТИАСТМАТИЧЕСКОЙ И ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ

Актуальность и новизна идеи

Среди прочих заболеваний в России отмечается стремительный рост числа больных заболеваниями органов дыхания – на 12 % ежегодно. На сегодняшний день их количество составляет не менее 49 миллионов человек, 11 миллионов из которых страдают обструктивными заболеваниями легких и 32 миллиона – заболеваниями верхних органов дыхания (риниты, синуситы).

Перспектива создания инновационного отечественного лекарственного средства на основе производных пептидоаминов для лечения заболеваний органов дыхания, сопоставимого и/или превышающего по своим качественным и количественным характеристикам как отечественные, так и мировые аналоги, имеет высокий потенциал как в обеспечении широких слоев населения России доступным и эффективным медикаментом, так и в экспорте.

Назначение и область применения лекарственного средства на основе производных пептидоаминов, обладающего антиастматической и противовоспалительной активностью

Назначение: лечение болезней органов дыхания.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Разрабатываемый лекарственный препарат удовлетворяет следующим требованиям:

- Противовоспалительный и антиастматический эффекты реализуются за счет механизма действия, связанного, в том числе, с торможением дегрануляции тучных клеток и высвобождением из них гистамина и других биологически активных веществ и снижением эозинофильного компонента воспаления.
- Сопоставимая с кортикостероидными препаратами активность на моделях астмы и воспаления дыхательных путей.
- Высокая безопасность и комплаентность.

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМИНТЕРПРАЙСЕЗ»
119571, г. Москва, пр. Вернадского, д. 86, стр. 5
Телефон: +7 (495) 972-34-58

КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ СЕЛЕКТИВНОГО АГОНИСТА БЕТА2-АДРЕНЕРГИЧЕСКИХ РЕЦЕПТОРОВ И БЛОКАТОРА М3-ХОЛИНЭРГИЧЕСКИХ РЕЦЕПТОРОВ

Актуальность и новизна идеи

Бронхиальная астма (БА) и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) отнесены ВОЗ к группе социально значимых заболеваний. По оценкам ВОЗ, ежегодно БА обуславливает потерю 15 млн. DALY (disability-adjusted life year – «год жизни, измененный или потерянный в связи с нетрудоспособностью»). В Российской Федерации, по данным эпидемиологических исследований, до 10% взрослого населения и 7% детей страдают бронхолегочными заболеваниями, в том числе, бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких, что приводит к инвалидизации, большим социальным затратам и, в ряде случаев, к смерти: 28,6 на 100 000 чел. населения.

В последние годы в России и за рубежом для лечения обструктивных заболеваний легких (бронхиальная астма, ХОБЛ, эмфизема и др.) широко применяются комбинированные ингаляционные препараты с фиксированной дозой в одном ингаляторе с целью воздействия на различные биомишени, что способствует снижению дозы препаратов и повышению эффективности терапии.

В настоящее время в медицинской практике в России применяют следующие препараты: серетид, симбикорт, которые содержат, кроме селективных β_2 -агонистов, глюкокортикостероиды. Сильнодействующие β_2 -агонисты обладают побочными реакциями, особенно на сердечно-сосудистую систему. Глюкокортикостероиды обладают также целым рядом побочных реакций на эндокринную систему, надпочечники и др. Комбинированный препарат беродуал содержит в своем составе β_2 -агонист короткого действия фенотерол, оказывающий выраженное побочное действие на сердечно-сосудистую систему, и холинолитик ипратропия бромид, оказывающий побочное действие на холиновые рецепторы сердца, желудочно-кишечного тракта и др.

В связи с этим возникает необходимость разработки новых препаратов с меньшими побочными эффектами на сердечно-сосудистую систему и другие органы и системы организма.

Назначение и область применения комбинированного лекарственного препарата на основе селективного агониста бета2-адренергических рецепторов и блокатора М3-холинэргических рецепторов

Назначение: лечение обструктивных заболеваний легких различной этиологии.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Доклинические исследования лекарственного препарата на основе комбинации селективного агониста β_2 адренергических рецепторов и блокатора М3-холинэргических рецепторов для лечения обструктивных заболеваний легких различной этиологии показали, что по сравнению с применяемыми в настоящее время β_2 -агонистами он обладает дополнительными антигипоксическими свойствами, менее выраженными побочными действиями на сердечно-сосудистую систему. Второй компонент препарата в отличие от других антихолинэргических средств оказывает тормозящее влияние на генерацию свободных радикалов макрофагальными клетками легких, обладает менее выраженным влиянием на холиновые рецепторы других органов (сердца, желудочно-кишечного тракта и др.), а также противовоспалитель-

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ОСНОВЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПОЛНОСТЬЮ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО МОНОКЛОНАЛЬНОГО АНТИТЕЛА К РЕЦЕПТОРУ CCR4

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научными исследованиями в области инновационного развития здравоохранения, определенными Минздравсоцразвития России, одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка противоопухолевых лекарственных средств.

Успешное создание эффективного препарата на основе моноклонального антитела к рецептору CCR4 позволит проводить эффективную терапию Т-клеточных лимфом, в настоящее время не имеющих адекватной схемы лечения.

Назначение и область применения лекарственного средства на основе терапевтического полностью человеческого моноклонального антитела к рецептору CCR4

Назначение: лечение Т-клеточных лимфом.

Применение: онкология.

Краткое описание проекта

Использование цитоксического антитела к CCR4 позволит проводить терапию тех солидных опухолей, для которых стандартная терапия оказалась малоэффективной. Внедрение препарата в клиническую практику позволит снизить смертность от Т-клеточных лимфом и ряда солидных опухолей. Возможно применение препарата для лечения ходжскинской лимфомы, устойчивой к существующей терапии. Кроме того, препарат, созданный на основе антитела к рецептору CCR4, может существенно улучшить качество жизни пациентов с бронхиальной астмой и другими атопическими заболеваниями.

Общество с ограниченной ответственностью
«Международный биотехнологический центр «Генериум»
109004, г. Москва, ул. Александра Солженицина, д. 27
Телефон: +7 (495) 988-47-95

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ ТИОУРЕИДОИМИНОМЕТИЛПИРИДИНИЙ ПЕРХЛОРАТА ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

Актуальность и новизна идеи

Туберкулез (ТБ) остается одной из самых опасных и распространенных инфекционных болезней. По данным ВОЗ в мире регистрируется около 9 млн. новых случаев и около 2 млн. смертей в год. В разных регионах России заболеваемость ТБ составляет от 35 до 100 случаев на 100 тыс. населения и остается относительно стабильной в течение последних лет. При этом Россия остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с ТБ – приоритетная задача российской биомедицинской науки.

Одной из причин трудности лечения этой болезни является массовое возникновение множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) у возбудителя туберкулеза, как к традиционным противотуберкулезным лекарствам так называемого первого ряда (особенно к рифампицину и изониазиду), так и к препаратам второго ряда (фторхинолонам и аминогликозидам).

Лекарственный препарат на основе тиоуреидоиминометилпиридиний перхлората, предназначенный для лечения туберкулеза, не имеющий аналогов в мировой практике, позволит повысить эффективность фармакотерапии, особенно у больных с МЛУ.

Назначение и область применения лекарственного препарата на основе тиоуреидоиминометилпиридиний перхлората

Назначение: профилактика, диагностика и лечение туберкулеза.

Применение: фтизиатрия.

Краткое описание проекта

- Разработка технологии производства лекарственного препарата.
- Нарботка партии лекарственного препарата.
- Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат.
- Проведение клинических исследований лекарственного препарата с целью установления их безопасности.
- Проведение клинических исследований лекарственного препарата с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения.
- Проведение клинических исследований лекарственного препарата с целью установления их эффективности.
- Обработка и анализ данных клинических исследований.

Открытое акционерное общество «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, а/я 17
Телефон: +7 (3952) 550-355
www.pharmasyntez.com

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ОСЕЛЬТАМИВИР

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Осельтамивир входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Осельтамивир

Назначение: профилактика и лечение гриппа типа А и В.

Применение: инфекционные заболевания.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Осельтамивир - противовирусный препарат.

Лекарственное средство Осельтамивир применяется для лечения гриппа типа А и В у взрослых и детей в возрасте старше 1 года, профилактики гриппа у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Лекарственное средство планируется к производству капсул, покрытых оболочкой. Также к производству планируется фармацевтическая субстанция Осельтамивир.

Закрытое акционерное общество «Ф-Синтез»
123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д. 25
Телефон: +7 (495) 608-33-80
www.f-sintez.ru

ПРОТИВОВИРУСНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ ИЗ ГРУППЫ ТРИАЗИДОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГРИППА И ДРУГИХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Актуальность и новизна идеи

Начиная с 1997 года, когда впервые в Гонконге возникла эпидемия птичьего гриппа с высокой смертностью, Всемирная Организация Здравоохранения объявила подготовку к пандемии. В течение прошедших лет вирусы гриппа птиц устойчиво циркулировали на большинстве континентов, но не вызывали массовых вспышек заболеваний среди людей в силу ограниченности передачи от человека к человеку. При этом специалисты большинства стран мира не исключают изменений в структуре и свойствах у вирусов гриппа птиц H5N1 с усилением их трансмиссивности среди населения. Исключением из этого правила явился вирус свиного происхождения H1N1sw- 2009. Этот вирус обладал крайне высокой способностью к передаче в популяции людей, что и привело к стремительному развитию пандемии гриппа 2009. При этом отличаясь принципиально от вирусов H5N1 пандемический H1N1 содержал ряд признаков патогенности, один из которых был локализован в гене белка M2. В частности, трансмиссивные свойства пандемического вируса в значительной степени определялись свойствами белка M2. При этом данный вирус в гене белка M2 содержал ряд замен, которые привели к формированию у него устойчивости к ремантадину. Соответственно, данный препарат был исключен из рекомендации ВОЗ и Минздравсоцразвития РФ, что привело к массовому применению Тамифлю и Релензы. Массовое распространение резистентности к ингибиторам нейраминидазы и особенно к Тамифлю сильно отразилось на качестве лечения. Описаны даже смертельные исходы при длительном лечении больных пандемическим гриппом H1N1 Тамифлю без проверки на наличие мутаций устойчивости к этому препарату у данного вируса.

Таким образом, существует острая потребность в новых препаратах, направленных как на белок M2 (фактор трансмиссивности), так на нейраминидазу (фактор инвазивности), обладающих способностью к подавлению репродукции вирусов с устойчивостью к ремантадину и классическим ингибиторам нейраминидазы (Тамифлю и Реленза).

Наиболее надежным путем преодоления проблем с лекарственной резистентностью является создание препаратов с более высоким сродством к активному центру фермента. Это достигается введением триазинового цикла в структуру препарата. Предварительные данные по блочному конструированию таких соединений на основе триазинов свидетельствуют о том, что данный подход позволяет получать перспективные комбинаторные наборы соединений, проявляющие высокий уровень антинейраминидазной активности.

Назначение и область применения противовирусного лекарственного средства широкого спектра действия из группы триазидов для лечения гриппа и других вирусных инфекций

Назначение: вакцинопрофилактика и лечение особо опасных вирусных заболеваний, в том числе ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов.

Применение: терапия особо опасных вирусных заболеваний.

Краткое описание проекта

Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства.

- Нарботка образцов лекарственного средства, проведение контроля качества образцов лекарственного средства.
- Разработка плана доклинических исследований.
- Проведение доклинических исследований.

ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ОСНОВЕ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДНЫХ УСНИНОВОЙ КИСЛОТЫ

Актуальность и новизна идеи

Повышение эффективности лечения больных туберкулезом – важнейшая социальная задача в России и мире. Ежегодно эти заболевания уносят более 2 миллионов жизней. Улучшение результатов лечения туберкулеза зависит от развития современной фармацевтики, главным в котором является разработка новых технологических подходов к созданию новых лекарственных средств путем воздействия на мишени, важные для жизнедеятельности возбудителя туберкулеза – *Mycobacterium tuberculosis*. Начиная с 90х годов прошлого века, резко возросли заболеваемость и смертность от туберкулеза в России. Одной из причин трудности лечения этой болезни является массовое возникновение множественной лекарственной устойчивости (МЛУ или MDR – Multiple Drug Resistance) у возбудителя туберкулеза, как к традиционным противотуберкулезным лекарствам, так называемого первого ряда (рифампицину и изониазиду), так и к препаратам второго ряда (фторхинолонам и аминогликозидам). Среди устойчивых штаммов особенно опасны штаммы с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ или XDR – Extensively Drug-Resistant); они устойчивы к 4 – 9 препаратам первого и второго ряда. Смертность среди зараженных такими штаммами больных, несмотря на дорогостоящий и длительный курс лечения, составляет 35–45%. Количество больных-носителей штаммов MDR увеличивается (от 5 до 20%); они представляют собой опасный резервуар туберкулезной инфекции, с высоким риском передачи штаммов с уже сформировавшейся устойчивостью. Поэтому преодоление проблем, стоящих перед фтизиатрией в связи с появлением MDR, является задачей первостепенной важности. В последние годы государственные организации, фармкомпании и академическая наука всего мира определяет как одну из стратегических задач в области лечения инфекционных заболеваний, оперативное создание 3–4 противотуберкулезных лекарств новых классов и нового механизма действия. В настоящее время на стадии доклинических и клинических исследований находится 10–12 веществ, что считается экспертами явно недостаточным для решения поставленных задач.

Назначение и область применения противотуберкулезного лекарственного средства на основе полусинтетических производных усниновой кислоты

Назначение: лечение туберкулеза.

Применение: фтизиатрия.

Краткое описание проекта

В связи с этим четко сформулирована необходимость разработки новых кандидатов в лекарства в первую очередь, полусинтетических, на базе природных веществ новых классов, показавших в предыдущих исследованиях новый механизм действия и прошедших исследования на безопасность для человека. Полусинтетические производные усниновой кислоты относятся к такому классу соединений. Недостатком природной усниновой кислоты, как ранее используемого противотуберкулезного препарата, является относительно низкая эффективность по сравнению с существующими препаратами первого ряда и низкая растворимость как в воде, так и в органических растворителях. Полусинтетические квартернизированные производные усниновой кислоты лишены этих недостатков.

ВОДОСОВМЕСТИМЫЕ НАНОРАЗМЕРНЫЕ ФОРМЫ РИФАБУТИНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОДЕГРАДИРУЕМЫХ НОСИТЕЛЕЙ НА ОСНОВЕ ПОЛИЛАКТИДОВ И АМФИФИЛЬНЫХ ПОЛИМЕРОВ N-ВИНИЛПИРРОЛИДОНА

Актуальность и новизна идеи

Туберкулез является социально значимым заболеванием. Несмотря на тенденцию к снижению заболеваемости в Российской Федерации, бремя туберкулеза остается высоким. Особенно сложная обстановка сохраняется в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах, где заболеваемость туберкулезом практически в 2 раза превышает заболеваемость в европейской части страны. В 2011 г. в ряде регионов заболеваемость превысила 200 случаев на 100 тыс. населения. В этих условиях одной из первоочередных задач фтизиатрии является дальнейшее совершенствование методов лечения туберкулеза, при этом важнейшим звеном комплексного подхода к лечению является антибактериальная терапия. Наряду с созданием принципиально новых антибиотиков путем скрининга природных молекул или химической модификации известных структур, перспективным путем повышения эффективности химиотерапии туберкулеза является разработка инновационных лекарственных форм известных противотуберкулезных препаратов. В частности, известно, что создание наноразмерных лекарственных форм позволяет повышать эффективность лекарственных веществ за счет оптимизации их фармакокинетики и/или повышения биодоступности.

Назначение и область применения водосовместимых наноразмерных форм рифабутинна с использованием биodeградируемых носителей на основе полилактидов и амфифильных полимеров N-винилпирролидона

Назначение: лечение туберкулеза.

Применение: фтизиатрия.

Краткое описание проекта

Проведенные исследования показали, что применение наноразмерных систем с использованием биodeградируемых носителей на основе полилактидов и амфифильных полимеров N-винилпирролидона вместо традиционных лекарственных форм позволит оптимизировать неблагоприятные фармакологические и физико-химические параметры рифабутинна, в частности:

- создать водосовместимые лекарственные формы, что позволит расширить спектр путей введения антибиотика (в том числе обеспечит возможность парентерального введения);
- создать формы с контролируемой скоростью выделения активного ингредиента (в том числе, обеспечить их пролонгированное действие);
- повысить биодоступность;
- повысить селективность за счет оптимизации биораспределения;
- понизить токсичность за счет снижения дозы и пролонгированного действия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО САЛМЕТЕРОЛ + ФЛУТИКАЗОН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Салметерол+Флутиказон входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Салметерол+Флутиказон

Назначение: лечение бронхообструктивных заболеваний.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Салметерол+Флутиказон применяется для лечения бронхообструктивных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких.

Задачи НИОКР:

- разработка технологии производства лекарственного средства Салметерол + Флутиказон в форме аэрозоля для ингаляций дозированного;
- организация производства лекарственного средства Салметерол+Флутиказон в форме аэрозоля для ингаляций дозированного;
- подготовка документов для государственной регистрации лекарственного средства Салметерол+Флутиказон в форме аэрозоля для ингаляций дозированного.

Общество с ограниченной ответственностью «Натива»
127051, г. Москва, Большой Сухаревский пер. д. 26, стр. 1
Телефон: +7 (495) 608-33-80
www.nativa-pharm.ru

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА ПО РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОСТАВЛЯЕМЫХ В ЛЕГКИЕ С ПОМОЩЬЮ БЛИСТЕРНОГО МНОГОДОЗОВОГО ПОРОШКОВОГО ИНГАЛЯТОРА

Актуальность и новизна идеи

Бронхиальная астма – заболевание, в основе которого лежит хроническое воспаление дыхательных путей, сопровождающееся бронхиальной обструкцией, обратимой путем применения лекарственных средств, а также гиперчувствительностью дыхательных путей. Эта патология человека является проблемой мирового масштаба, охватившей все континенты. От этого серьезного заболевания, которое может быть достаточно тяжелым, а иногда смертельным, страдают люди всех возрастов во всех странах мира.

По статистическим данным Минздравсоцразвития России, число больных бронхиальной астмой ежегодно увеличивается в среднем на 7%. Эпидемиологические исследования последних лет свидетельствуют о том, что бронхиальной астмой страдают от 4 до 8% населения России; у детей этот показатель повышается до 5–10%, у взрослых находится в пределах 5%. Основываясь на этих данных, можно утверждать, что проблема бронхиальной астмы для России так же актуальна, как и для других стран мира, а общее число больных бронхиальной астмой в стране приближается к 7 млн. человек, из числа которых около 1 млн. больных имеют тяжелую форму заболевания.

Доля болезней органов дыхания в структуре причин инвалидности составляет 5 11%. Инвалидность определяется у 7% из числа официально зарегистрированных больных бронхиальной астмой детей.

Бронхиальная астма входит в число десяти главных неинфекционных хронических заболеваний, являющихся основной причиной смерти в среднем и пожилом возрасте, сокращает среднюю продолжительность жизни мужчин на 6,6 года, женщин – на 13,5 лет. При этом продолжительность жизни лиц, страдающих хроническими респираторными заболеваниями, в Российской Федерации на 10–15 лет меньше, чем в развитых странах Европы.

Назначение и область применения технологической платформы по разработке и производству лекарственных средств, доставляемых в легкие с помощью блистерного многодозового порошкового ингалятора

Назначение: лечение бронхиальной астмы и ХОБЛ.

Применение: пульмонология.

Краткое описание проекта

Блистерный многодозовый порошковый ингалятор обладает рядом неоспоримых преимуществ перед другими порошковыми ингаляторами:

- защита действующих веществ от атмосферной влаги, что позволяет увеличить срок хранения;
- точное дозирование;
- небольшое количество наполнителя, что существенно снижает побочные эффекты;
- низкое внутреннее сопротивление дозы;

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ТОБРАМИЦИН

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Тобрамицин входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Тобрамицин

Назначение: лечение инфекций дыхательных путей.

Применение: инфекционные болезни, пульмонология.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Тобрамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов.

Лекарственное средство Тобрамицин применяется при инфекциях дыхательных путей у детей и взрослых, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у больных муковисцидозом применяется ингаляционно.

Лекарственное средство планируется к производству в форме раствора для ингаляций.

Открытое акционерное общество «Омутнинская научная опытно-промышленная база»
612711, Кировская обл., Омутнинский р-н, п. Восточный
Телефон: +7 (83352) 33-9-12
www.onopb.ru

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИЗ ГРУППЫ ХИНОЛИНОВ, ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОГО ПРОТИВ РЕЗИСТЕНТНЫХ ШТАММОВ МИКОБАКТЕРИЙ ТУБЕРКУЛЕЗА

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научных исследований в области инновационного развития здравоохранения, определенными Минздравсоцразвития России, одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка лекарственных средств для профилактики, диагностики и лечения туберкулеза.

Туберкулез (ТБ) остается одной из самых опасных и распространенных инфекционных болезней. По данным ВОЗ, в мире регистрируется около 9 млн. новых случаев и около 2 млн. смертей в год. В разных регионах России заболеваемость ТБ составляет от 35 до 100 случаев на 100 тыс. населения и остается относительно стабильной в течение последних лет. При этом Россия остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с ТБ – приоритетная задача российской биомедицинской науки.

Одной из причин сложности лечения этой болезни является массовое возникновение множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) у возбудителя туберкулеза как к традиционным противотуберкулезным лекарствам так называемого первого ряда (особенно к рифампицину и изониазиду), так и к препаратам второго ряда (фторхинолонам и аминогликозидам).

Вынужденная полихимиотерапия больных туберкулезом с привлечением противотуберкулезных препаратов резервного ряда приводит к утяжелению побочных реакций со стороны различных органов и систем, что обуславливает затяжное течение и хронизацию воспалительных процессов.

Назначение и область применения лекарственного препарата из группы хинолинов, высокоэффективного против резистентных штаммов микобактерий туберкулеза

Назначение: лечение туберкулеза.

Применение: фтизиатрия.

Краткое описание проекта

В связи с этим необходимо создание принципиально нового препарата для лечения туберкулеза, в том числе лекарственно резистентных штаммов *M.tuberculosis*. Исследования производных хинолина показали их высокую активность на резистентных штаммах микобактерий туберкулеза *in vitro*.

Работа предполагает организацию и проведение клинических исследований лекарственного препарата из группы хинолинов, высокоэффективного против резистентных штаммов микобактерий туберкулеза.

ГИБРИДНЫЕ БЕЛКОВЫЕ АНТИГЕНЫ, СОДЕРЖАЩИЕ КАРБОГИДРАТСВЯЗЫВАЮЩИЕ ДОМЕНЫ, В КАЧЕСТВЕ ИММУНОГЕННОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВНУТРИКЛЕТОЧНЫХ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПАТОГЕНОВ

Актуальность и новизна идеи

Увеличение продолжительности и качества жизни граждан России является одной из наиболее приоритетных задач государства, что особо подчеркивается в тексте «Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года: «...сохранение и укрепление здоровья населения, увеличение продолжительности активной жизни, создание условий и формирование мотивации для ведения здорового образа жизни, существенное снижение уровня заболеваемости социально значимыми и представляющими опасность для окружающих заболеваниями, улучшение качества жизни больных, страдающих хроническими заболеваниями, и инвалидов...». Для успешного решения этой важнейшей государственной задачи необходимо наличие эффективных и доступных медицинских препаратов для профилактики и лечения различных заболеваний.

Назначение и область применения гибридных белковых антигенов, содержащих карбогидратсвязывающие домены, в качестве иммуногенной составляющей вакцины против внутриклеточных бактериальных патогенов

Назначение: профилактика туберкулеза.

Применение: профилактика заболеваний, фтизиатрия.

Краткое описание проекта

Данный проект направлен непосредственно на обеспечение потребностей населения в медицинском обслуживании и улучшении качества жизни, поскольку его целью является проведение доклинических исследований комплексов микобактериальных антигенов с декстран- и 1,3- β -глюкансвязывающими доменами, которые в свою очередь служат основными компонентами для создания генно-инженерных вакцин для профилактики туберкулеза – опасного инфекционного заболевания, ежегодно поражающего около 9 млн. человек на планете. При этом Россия по-прежнему остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с туберкулезом – приоритетная задача российской биомедицинской науки.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научно-исследовательский институт эпидемиологии
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Телефон: +7 (495) 193-30-01

РЕКОМБИНАНТНЫЕ СЕКРЕТОРНЫЕ МИКОБАКТЕРИАЛЬНЫЕ АНТИГЕНЫ – ИНДУКТОРЫ Т-КЛЕТОЧНОГО ИММУННОГО ОТВЕТА

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научными исследованиями в области инновационного развития здравоохранения Российской Федерации одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка лекарственных средств для профилактики, диагностики и лечения туберкулеза.

Туберкулез (ТБ) остается одной из самых опасных и распространенных инфекционных болезней. По данным ВОЗ в мире регистрируется около 9 млн. новых случаев и около 2 млн. смертей в год. В разных регионах России заболеваемость ТБ составляет от 35 до 100 случаев на 100 тыс. населения и остается относительно стабильной в течение последних лет. При этом Россия остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с ТБ – приоритетная задача российской биомедицинской науки.

Назначение и область применения рекомбинантных секреторных микобактериальных антигенов – индукторов Т-клеточного иммунного ответа

Назначение: профилактика туберкулеза.

Применение: профилактика заболеваний, фтизиатрия.

Краткое описание проекта

Возбудитель туберкулеза *M. tuberculosis* относится к внутриклеточным инфекционным патогенам. Основную роль в защите организма от подобных микробов играет Т-клеточное звено иммунной системы, в частности Т-киллеры, которые уничтожают клетки, экспрессирующие на своей поверхности специфические микробные антигены. В настоящее время известен ряд антигенов *M. tuberculosis*, содержащих Т-клеточные эпитопы (индуцирующие Т-клеточный иммунный ответ), которые являются потенциальными компонентами для разработки инновационных полиантигенных субъединичных противотуберкулезных вакцин.

Работа предполагает проведение доклинических исследований рекомбинантных секреторных микобактериальных антигенов – индукторов Т-клеточного иммунного ответа.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – АНТАГОНИСТ CRTH2 РЕЦЕПТОРА

Актуальность и новизна идеи

В последние десятилетия во всем мире наблюдается большой рост аллергических заболеваний, что в значительной мере связано с загрязнением окружающей человека среды. При этом бронхиальная астма является одним из самых распространенных хронических аллергических заболеваний, и частота ее продолжает расти с каждым годом.

Бронхиальная астма является серьезной глобальной проблемой здравоохранения. Люди всех возрастов во всем мире страдают этим хроническим заболеванием дыхательных путей, которое при недостаточно эффективном лечении может значительно ограничивать их повседневную жизнь и даже приводить к смерти. По оценке Всемирной организации здравоохранения, в мире около 300 млн. человек больны бронхиальной астмой, и в год это заболевание уносит около 250 тысяч жизней. В большинстве стран распространенность бронхиальной астмы продолжает расти, особенно среди детей.

Согласно данным Российского респираторного общества, по результатам эпидемиологических исследований в России, распространенность бронхиальной астмы среди детей составляет от 5,6 до 12,1%, а среди взрослых – 5,6–7,3%; смертность же на 100 000 населения не превышает 0,6–0,7 случая в год.

Ежегодно государство тратит около 5,5 млрд. рублей на закупки препаратов для лечения заболеваний органов дыхания, большая часть из которых приходится на противоастматические средства. На настоящий момент нет способа излечения от бронхиальной астмы. Поэтому терапия должна быть направлена на достижение максимального улучшения качества жизни и функции легких при минимальных побочных эффектах лечения. Наиболее часто применяемым видом лечения данного заболевания являются гормональные препараты для местного применения, но, в связи с их недостаточной безопасностью и эффективностью, в мире существует неудовлетворенная потребность в новых видах терапии, в особенности в средствах для перорального применения, снижающих аллергическое воспаление, с минимальными побочными эффектами. Развитие новых стратегических подходов в лечении легкой и средне-тяжелой форм бронхиальной астмы позволит индивидуально контролировать развитие заболевания.

Назначение и область применения лекарственного средства – антагониста CRTH2 рецептора

Назначение: патогенетическое лечение аллергических заболеваний.

Применение: аллергология.

Краткое описание проекта

На основании изложенного, представляется целесообразным разработать лекарственное средство с механизмом действия, направленным на блокирование CRTH2 рецептора (рецептора к простагландину D2 второго типа), которое приводит к уменьшению миграции эозинофилов и Т-лимфоцитов в очаг воспаления, тем самым купируя хронический компонент аллергического заболевания.

Работа предполагает трансфер зарубежных разработок лекарственного для патогенетического лечения аллергических заболеваний, и проведение его доклинических и клинических исследований.

БУСТЕРНАЯ ГЕНО-ИНЖЕНЕРНАЯ ВАКЦИНА НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНЫХ АНТИГЕНОВ *M. TUBERCULOSIS* С ДЕКСТРАНСВЯЗЫВАЮЩИМ ДОМЕНОМ, ИММОБИЛИЗОВАННЫХ НА ПОЛИСАХАРИДНОМ МАТРИКСЕ С ЛИГАНДАМИ РЕЦЕПТОРОВ ВРОЖДЕННОГО ИММУНИТЕТА

Актуальность и новизна идеи

Туберкулез (ТБ) остается одной из самых опасных и распространенных инфекционных болезней. По данным ВОЗ в мире регистрируется около 9 млн. новых случаев и около 2 млн. смертей в год. В разных регионах России заболеваемость ТБ составляет от 35 до 100 случаев на 100 тыс. чел. населения и остается стабильной в течение последних лет. При этом Россия остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с ТБ – приоритетная задача российской биомедицинской науки. В настоящее время единственной применяемой в мире вакциной против туберкулеза является БЦЖ, которая представляет собой живой, аттенуированный штамм *Mycobacterium bovis*. Она безопасна, недорога и достаточно эффективно защищает детей как от заражения туберкулезом, так и от милиарного туберкулеза и туберкулезного менингита. Однако БЦЖ не защищает взрослых от легочного туберкулеза. Клинические формы ТБ чаще всего развиваются у молодых людей именно в том возрасте, когда перестает оказывать защитное действие повторная вакцинация БЦЖ, что указывает на необходимость дополнительной вакцинации людей в возрасте 18-22 лет бустерной вакциной против ТБ. Таким образом, актуальна разработка субъединичных вакцин нового поколения, содержащих секретируемые антигены *Mycobacterium tuberculosis*.

Назначение и область применения бустерной генно-инженерной вакцины на основе рекомбинантных антигенов *M. tuberculosis* с декстрансвязывающим доменом, иммобилизованных на полисахаридном матриксе с лигандами рецепторов врожденного иммунитета

Назначение: профилактика туберкулеза.

Применение: профилактика заболеваний, фтизиатрия.

Краткое описание проекта

Проведенные исследования комплексной оценки иммуногенности и протективности бустерной генно-инженерной вакцины на основе рекомбинантных антигенов *M. tuberculosis* с декстрансвязывающим доменом, иммобилизованных на полисахаридном матриксе с лигандами рецепторов врожденного иммунитета, в сравнении с используемой сейчас в клинической практике живой вакциной БЦЖ показали, что такая бустерная вакцина эффективно защищает организм от туберкулезной инфекции, значительно продлевает жизнь зараженных лабораторных животных. Максимальная эффективность протективных свойств препарата отмечена при использовании в сочетании с вакциной БЦЖ по схеме «prime-boost». Токсикологические исследования препарата не выявили токсических свойств.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – ПОЛИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научными исследованиями в области инновационного развития здравоохранения, одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка лекарственных средств для профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

Сегодня в Российской Федерации в рамках Национального календаря профилактических прививок осуществляется защита детей от 11 инфекций (включая грипп). Доказано, что вакцинация является наиболее эффективной профилактической мерой по борьбе с инфекционными заболеваниями. Однако во многих странах СНГ, Европы, Америки календари профилактических прививок существенно шире и включают в том числе вакцинацию против пневмококковой инфекции. Ежегодно в России по экспертным оценкам пневмококковые инфекции вызывают 85 тыс. случаев пневмонии, 860 тыс. случаев острых средних отитов, 915 тыс. случаев менингитов, 9 тыс. случаев бактериемии среди детей в возрасте до пяти лет. При этом менингиты и пневмонии, вызванные пневмококком, очень тяжело переносятся детьми и вызывают наибольшее количество летальных исходов. По экспертным оценкам экономический эффект введений в России вакцинации всех детей от 0 до 5 лет составит более 50 млрд. руб. за 5 лет.

В настоящее время в Российской Федерации не зарегистрированы вакцины российского производства для профилактики пневмококковой инфекции.

Назначение и область применения лекарственного средства – поливалентной вакцины для профилактики пневмококковой инфекции

Назначение: профилактика пневмококковой инфекции.

Применение: профилактика заболеваний.

Краткое описание проекта

Предлагаемая к трансферу и разработке полисахаридная вакцина для профилактики пневмококковой инфекции представляет собой смесь равных частей очищенных капсульных полисахаридных антигенов, полученных из патогенных штаммов *Streptococcus pneumoniae*, капсулы которых состоят из полисахаридов, способных стимулировать выработку специфических антител в организме человека, обеспечивающих иммунорезистентность к заболеванию пневмококковой инфекцией. Вакцина содержит 23 иммунохимически различных капсульных полисахарида и обеспечивает высокий уровень сероконверсий и защиту от 23 наиболее эпидемиологически значимых серотипов пневмококков.

РЕКОМБИНАНТНАЯ ГРИППОЗНАЯ ВАКЦИНА НА ОСНОВЕ ВИРУСОПОДОБНЫХ ЧАСТИЦ, ПРОИЗВЕДЁННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕНТИВИРУСНОГО ВЕКТОРА

Актуальность и новизна идеи

Одним из наиболее опасных инфекционных заболеваний России остаётся грипп. Грипп вызывает высокую смертность, особенно вирусы типа А (H3N2) и А (H1N1). У людей старше 60 лет общий показатель смертельных исходов достигал 75,9 на 100тыс. случаев, среди детей – 2,7 на 100тыс. человек. В течение эпидемического года смертность растёт. Почти каждый год в России регистрируется превышение эпидемиологического порога заболевания гриппом, что приводит к значительным социальным и экономическим потерям. Единственным социально и экономически эффективным способом борьбы с гриппом, по мнению ВОЗ, является вакцинопрофилактика. Благодаря ежегодной вакцинации групп населения, относящихся к группам риска, в последние годы удалось существенно снизить интенсивность эпидемий гриппа во многих странах Евросоюза и в США. Российское государство, понимая высокую важность специфической вакцинопрофилактики как общественного мероприятия, включило вакцинацию от гриппа в Национальный календарь прививок. С 2006 г. в рамках Национального календаря проводится плановая вакцинация детей 1–6 классов, лиц старше 60 лет, медицинских и социальных работников. Разработка более эффективных и экономичных гриппозных вакцин остаётся актуальной проблемой российского и мирового здравоохранения.

Назначение и область применения рекомбинантной гриппозной вакцины на основе вирусоподобных частиц, произведённой с применением лентивирусного вектора

Назначение: профилактика гриппа.

Применение: профилактика заболеваний.

Краткое описание проекта

Целесообразным представляется трансфер зарубежных разработок гриппозной вакцины для профилактики пневмококковой инфекции на основе вирусоподобных частиц вируса гриппа, полученных в клетках высших млекопитающих с применением высокоэффективного лентивирусного вектора. Инновационность и потенциальная высокая значимость вакцины определяется несколькими факторами: 1) использование вирусоподобных частиц обеспечивает повышенную иммуногенность по причине природной экспозиции антигенов, 2) использование клеток высших млекопитающих обеспечивает повышенную безопасность и иммуногенность по причине максимально приближенной к человеческой пост-трансляционной модификации, прежде всего гликозилирования, 3) использование высокоэффективной лентивирусной системы обеспечивает высокие экономические показатели продукта, позволяя быстро нарабатывать большие количества вакцины и обеспечивая широкие слои россиян качественным и недорогим профилактическим лекарственным средством.

ПРОТИВОГРИППОЗНАЯ ТРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНЫХ ПСЕВДОАДЕНОВИРУСНЫХ ЧАСТИЦ, ЭКСПРЕССИРУЮЩИХ ГЕНЫ ГЕМАГГЛЮТИНИНА ВИРУСОВ ГРИППА А И В

Актуальность и новизна идеи

Грипп является массовым инфекционным заболеванием с высокой смертностью, наносящим огромный экономический ущерб. По данным ВОЗ, ежегодно во всем мире заболевает 20-30% детей и от 5 до 10% взрослых и от тяжелых осложнений, вызванных гриппозной инфекцией, умирает от 250 до 500 тысяч человек. Экономический ущерб от эпидемий гриппа составляет 1 – 6 млн. долларов на 100 тыс. населения. При пандемиях гриппа масштабы ущерба и смертность значительно возрастают. Например, от пандемии гриппа в 1918-1919 годах умерли, по разным данным, от 50 до 100 миллионов человек во всем мире.

Важнейшей мерой защиты от гриппозной инфекции и ограничения ее распространения является вакцинопрофилактика.

Получение новых инновационных вакцинных препаратов против гриппозной инфекции решает такие проблемы как повышение уровня защиты населения от эпидемий вируса гриппа и снижение числа после гриппозных осложнений.

Назначение и область применения противогриппозной трехвалентной вакцины для внутримышечного введения на основе рекомбинантных псевдоаденовирусных частиц, экспрессирующих гены гемагглютинаина вирусов гриппа А и В

Назначение: профилактика гриппа А и В.

Применение: профилактика заболеваний.

Краткое описание проекта

Одним из наиболее эффективных на сегодняшний день подходов для создания безопасных и эффективных вакцин нового поколения является использование генетических вакцин, в том числе базирующихся на рекомбинантных аденовирусных векторах. При введении в организм таких вакцин происходит попадание генетического материала в клетки организма и экспрессия в них генов целевых белков патогена. В результате антигены соответствующих патогенов распознаются иммунной системой, что приводит к индукции как гуморального, так и клеточного иммунного ответа. На сегодняшний момент наиболее перспективными и часто используемым для создания генетических вакцин являются рекомбинантные псевдоаденовирусные частицы (РПАН), созданные на основе аденовируса человека пятого серотипа.

Преимуществами РПАН в качестве вакцинных агентов является их способность индуцировать не только сильный гуморальный, но и клеточный иммунный ответ на целевой антиген, что выгодно отличает их от инактивированных и субъединичных противогриппозных вакцин. Препараты на основе РПАН безопасны и не реактогенны, что показано целым рядом клинических испытаний различных вакцинных и терапевтических препаратов на их основе. Процесс получения РПАН, несущих новый целевой антиген, длится не более 4-5 недель, что может позволить быстро реагировать на меняющуюся эпидемиологическую обстановку в максимально сжатые сроки.

РЕКОМБИНАНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ГРИППА А НА ОСНОВЕ ЭКТОДОМЕНА ВИРУСНОГО БЕЛКА М2

Актуальность и новизна идеи

В России в последние годы ежегодно регистрировалось от 28 до 34 млн. случаев гриппа и ОРВИ. В эпидемию 2009-2010 гг. процент летальных исходов от лабораторно подтвержденного пандемического гриппа А/Н1N1/pdm09 составил 3,2%. Помимо смертельных случаев, наступивших непосредственно от гриппозной инфекции, грипп провоцирует утяжеление и смертельные исходы от ряда соматических заболеваний, обуславливая так называемую «дополнительную» смертность. Так в пандемию 2009 г. «дополнительная» общая смертность составила 207,6 случаев на 100 тыс. населения.

Вакцинация населения является наиболее эффективным и доступным способом снижения ущерба, наносимого эпидемиями гриппа. Массовая иммунизация позволяет снизить заболеваемость гриппом, предотвратить осложнения и летальные исходы от этой инфекции. Ёмкость рынка противогриппозных вакцин зависит от эпидемической ситуации в стране. В последние пять лет она составляет 32–43 млн. доз.

Современные инактивированные гриппозные вакцины обеспечивают профилактический эффект, в основном, за счет индукции иммунного ответа организма на поверхностные белки вируса гриппа гемагглютинин (НА) и нейраминидазу (НА). Постоянный мутационный дрейф вирусов гриппа требует ежегодного обновления штаммового состава вакцин. Несмотря на тщательный мониторинг антигенной изменчивости вирусов гриппа, во многие эпидемические сезоны один из вирусных компонентов вакцин не совпадал с циркулирующим штаммом, что снижает эпидемиологическую эффективность традиционных вакцин. Кроме того, инактивированные гриппозные вакцины, производящиеся на куриных эмбрионах имеют ряд противопоказаний, в первую очередь наличие аллергических реакций, и, будучи штаммоспецифичными, не создают полноценного иммунного ответа у детей, формируя при этом вакцинозависимость.

Назначение и область применения рекомбинантной вакцины против гриппа А на основе эктодомена вирусного белка М2

Назначение: профилактика гриппа А.

Применение: профилактика заболеваний.

Краткое описание проекта

Имеются данные о разработке профилактического препарата, обеспечивающего широкий иммунный ответ в пределах типа вируса гриппа А человека за счет включения в состав пептида М2, консенсусного для вирусов гриппа А человека. В силу высочайшей консервативности белок М2 стал объектом для создания универсальной вакцины против гриппа. Пептид М2 практически идентичен для всех вирусов гриппа, циркулировавших в человеческой популяции до появления вируса А/Н1N1/pdm09., включая пандемические вирусы А/Сингапур/1/57 и А/Гонконг/1/68, вызвавшие пандемии, соответственно, в 1957 и 1968 годах. Включение в препарат «консенсусного человеческого» М2е пептида должно обеспечить защиту от инфекции этими штаммами.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ГЕНО-ИНЖЕНЕРНАЯ СУБЪЕДИНИЧНАЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНАЯ ВАКЦИНА, ФОРМУЛИРУЕМАЯ НА ОСНОВЕ САМОСБОРКИ

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научными исследованиями в области инновационного развития здравоохранения Российской Федерации одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка лекарственных средств для профилактики, диагностики и лечения туберкулеза.

Туберкулез (ТБ) остается одной из самых опасных и распространенных инфекционных болезней. По данным ВОЗ в мире регистрируется около 9 млн. новых случаев и около 2 млн. смертей в год. В разных регионах России заболеваемость ТБ составляет от 35 до 100 случаев на 100 тыс. населения и остается относительно стабильной в течение последних лет. При этом Россия остается в числе стран с высоким уровнем заболеваемости (в несколько раз выше, чем в Западной Европе и Северной Америке), поэтому создание новых средств борьбы с ТБ – приоритетная задача российской биомедицинской науки.

Назначение и область применения экспериментальной генно-инженерной субъединичной противотуберкулезной вакцины, формулируемой на основе самосборки

Назначение: профилактика туберкулеза.

Применение: профилактика заболеваний, фтизиатрия.

Краткое описание проекта

В настоящее время единственной применяемой в мире вакциной против туберкулеза является БЦЖ (BCG, Bacillus Calmette-Guérin, 1921г.), которая представляет собой живой, аттенуированный штамм *Mycobacterium bovis*. Она безопасна, недорога и достаточно эффективно защищает детей как от заражения туберкулезом, так и от миллиарного туберкулеза и туберкулезного менингита. Однако БЦЖ не защищает взрослых от легочного туберкулеза, а именно эта форма болезни приводит к распространению инфекции и тяжелой эпидемической ситуации. Более того, в течение последнего десятилетия в России и некоторых других странах наблюдается тревожная тенденция: пик заболеваемости ТБ среди взрослых сдвигается к более раннему возрасту, и в настоящее время приходится на возраст 24-34 года. Таким образом, болезнь все чаще поражает наиболее трудоспособную и, к тому же, репродуктивную часть населения, еще больше повышая социальную значимость борьбы с ТБ. Тот факт, что клинические формы ТБ чаще всего развиваются у молодых людей именно в том возрасте, когда, скорее всего, по неизвестным причинам перестает оказывать защитное действие повторная вакцинация БЦЖ, проводимая перед поступлением в школу, указывает на необходимость дополнительной вакцинации людей в возрасте 18-22 лет вакциной новой вакциной против ТБ. Отсюда следует высокая актуальность разработки и доклинических испытаний субъединичных вакцин нового поколения, содержащих секретирываемые антигены *Mycobacterium tuberculosis*.

Задачей настоящей работы является проведение доклинических испытаний отечественной субъединичной вакцины на основе рекомбинантных антигенов *M. tuberculosis*.

НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ИНГИБИТОР БЕЛКА КАПСИДА ВИРУСА ГРИППА, ПРОЯВЛЯЮЩИЙ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ШТАММОВ ГРИППА, УСТОЙЧИВЫХ К СУЩЕСТВУЮЩИМ ПРЕПАРАТАМ, В ТОМ ЧИСЛЕ – ПРЕПАРАТАМ АМАНТАДИНОВОЙ ГРУППЫ И ИНГИБИТОРАМ НЕЙРАМИНИДАЗЫ

Актуальность и новизна идеи

Лечение и профилактика гриппа является одной из актуальных медицинских и социально-экономических проблем. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно во время эпидемий гриппа и подобных ему заболеваний в мире болеют до 5 миллионов, а умирают до 500 тысяч человек. Вирус гриппа вызывает респираторные заболевания, носящие эпидемический и пандемический характер, особенно в весенний и осенний период. В России на грипп и ОРВИ ежегодно приходится до 90% от всей регистрируемой инфекционной заболеваемости. Высокая инфекционность и постоянная мутация вируса-возбудителя приводят к появлению новых подтипов вируса, против которых у людей нет иммунитета. По этой причине возникают пандемии, сопровождающиеся резким повышением заболеваемости и высокой смертностью. Существующие лекарственные препараты, действующие на белки-мишени вируса гриппа, являются либо ингибиторами нейраминидазы (тамифлю, занамивир и др.), либо соединениями амантадиновой группы – ингибиторами матриксного белка М2 (ремантадин и др.). Их недостатками являются побочные эффекты и появление резистентных к ним штаммов вируса гриппа, в том числе высоковирулентных, вызывающих пандемии. По этой причине ВОЗ вынуждена ограничивать их применение при лечении наиболее подверженной риску осложнений от гриппа группы – детей.

Назначение и область применения низкомолекулярного ингибитора белка капсида вируса гриппа, проявляющего активность в отношении штаммов гриппа, устойчивых к существующим препаратам, в том числе – препаратам амантадиновой группы и ингибиторам нейраминидазы

Назначение: профилактика и лечение гриппа.

Применение: инфекционные заболевания.

Краткое описание проекта

Перспективным направлением представляется разработка препаратов, действующих на вирусный белок, не являющийся мишенью для современных лекарств. Преимуществом данного подхода, по сравнению с существующими и разрабатываемыми ингибиторами нейраминидазы и М2 будет возможность избежать связанных с ними побочных эффектов, а также снизить вероятность возникновения резистентных штаммов.

ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ИНГИБИТОР МИКОБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРОТЕИНКИНАЗ

Актуальность и новизна идеи

В соответствии с основными приоритетными направлениями научными исследованиями в области инновационного развития здравоохранения Российской Федерации одним из основных приоритетных направлений в области инновационного развития фармацевтической промышленности является разработка лекарственных средств для профилактики, диагностики и лечения туберкулеза.

Туберкулез является причиной около 3 миллионов смертей в год во всем мире. Начиная с 90-х годов прошлого века, резко возросли заболеваемость и смертность от туберкулеза в России. Одной из причин трудности лечения этой болезни является массовое возникновение множественной лекарственной устойчивости (МЛУ или MDR - Multiple Drug Resistance) у возбудителя туберкулеза, как к традиционным противотуберкулезным лекарствам, так называемого первого ряда (особенно к рифампицину и изониазиду), так и к препаратам второго ряда (фторхинолонам и аминогликозидам). Среди штаммов MDR особенно опасны штаммы с так называемой широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ или XDR - Extensively Drug-Resistant); они устойчивы не менее чем к 4 (иногда – до 9) препаратам. Смертность среди больных с такими штаммами, несмотря на дорогостоящий и длительный курс лечения, составляет 35-45%. Больных-носителей штаммов MDR становится все больше (от 5 до 20%); они представляют собой опасный резервуар туберкулезной инфекции, с высоким риском передачи штаммов с уже сформировавшейся устойчивостью. Поэтому преодоление проблем, стоящих перед фтизиатрией в связи с появлением MDR, является задачей первостепенной важности.

Назначение и область применения противотуберкулезного лекарственного средства, ингибитора микобактериальных протеинкиназ

Назначение: лечение туберкулеза.

Применение: фтизиатрия.

Краткое описание проекта

К настоящему времени известно не менее 25 препаратов различных химических групп 1-ого и 2-ого ряда, применяемых при лечении туберкулеза. Мишенью для них являются самые разные стороны метаболизма бактериальной клетки: транскрипция (для рифампицина); трансляция и синтез белка (для стрептомицина, амикацина, капреомицина, канамицина); репликация ДНК (для фторхинолонов); синтез компонентов клеточной стенки (для изониазида, этамбутола, этионамида); процессы, связанные с изменением мембранного потенциала клетки (для пипразинамида). Очевидно, что нужны новые подходы, и поиск новых мишеней для лекарств следующего поколения.

Работа предполагает проведение доклинических исследований противотуберкулезного лекарственного средства, ингибитора микобактериальных протеинкиназ, действующего на штаммы с множественной лекарственной устойчивостью к уже известным препаратам (MDR- и XDR-штаммы).

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – ИНГИБИТОР НЕЙРАМИНИДАЗЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГРИППА, ПРОЯВЛЯЮЩЕЕ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ШТАММОВ, УСТОЙЧИВЫХ К СУЩЕСТВУЮЩИМ ПРЕПАРАТАМ

Актуальность и новизна идеи

Лечение и профилактика гриппа — заболевания, способного создать чрезвычайные эпидемические ситуации, является одной из самых актуальных медицинских и социально-экономических проблем. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), ежегодно во время эпидемий гриппа и подобных ему заболеваний в мире болеют до 5 миллионов, а умирают до 500 тысяч человек. Высокая инфекционность и постоянная мутация вируса-возбудителя приводят к появлению новых подтипов вируса, против которых у людей нет иммунитета. По этой причине возникают пандемии, сопровождающиеся резким повышением заболеваемости и высокой смертностью.

В апреле-мае 2009 г. эпидемическая ситуация по всему миру осложнилась вспышками гриппа у людей, вызванными вирусом А(Н1N1), получившим вначале название свинной (калифорнийский) грипп. Новый вирус быстро распространился в мире, и ВОЗ объявила о начале первой в этом веке пандемии гриппа. Несмотря на то, что в настоящее время мир переживает постпандемический период, оценить реальные последствия пандемии будет возможно через 2-3 года. Однако по прогнозам Всемирного банка, она может привести к падению мирового ВВП от 0,7% до 4,8%.

В России на грипп и ОРВИ ежегодно приходится до 90% от всей регистрируемой инфекционной заболеваемости. По данным Минздравсоцразвития России, в 2004 г. экономические потери от гриппа и ОРВИ составили 86,0% от всего ущерба, наносимого инфекционными болезнями.

Одной из основных проблем в лечении гриппа становится быстрое распространение резистентных штаммов данного вируса. В отдельные сезоны распространение устойчивости к осельтамивиру достигало 90%. Другой проблемой является низкая биодоступность противовирусных препаратов, в частности занамивира.

Назначение и область применения лекарственного средства – ингибитора нейраминидазы для лечения гриппа, проявляющего активность в отношении штаммов, устойчивых к существующим препаратам

Назначение: лечение и профилактика гриппа

Применение: профилактика заболеваний.

Краткое описание проекта

- Разработка лабораторной технологии получения лекарственного средства.
- Нарботка образцов лекарственного средства, проведение контроля качества образцов лекарственного средства.
- Разработка плана доклинических исследований.
- Проведение доклинических исследований.

Основными результатами должны быть:

- Лабораторный регламент получения лекарственного средства.
- Акты о наработке образцов, протоколы анализа образцов.
- План доклинических исследований.
- Отчет о доклинических исследованиях.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО КРОМОГЛИЦИЕВАЯ КИСЛОТА

Актуальность и новизна идеи

Лекарственное средство Кромоглициевая кислота входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Назначение и область применения лекарственного средства Кромоглициевая кислота

Назначение: профилактика и лечение болезней дыхательных путей и глазных болезней.

Применение: пульмонология, офтальмология.

Краткое описание проекта

Лекарственное средство Кромоглициевая кислота применяется для профилактики и лечения:

- бронхиальной астмы;
- хронического бронхита с бронхообструктивным синдромом;
- аллергического конъюнктивита;
- кератоконъюнктивита.

Лекарственное средство планируется к производству в форме дозированного аэрозоля для ингаляций.

Открытое акционерное общество
«Фармацевтическая фабрика г. Санкт-Петербурга»
191123, г. Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, 24-а
Телефон: +7 (812) 271-29-88

**Перечень разработок по направлению
«медицинские изделия», выполняемых в
рамках федеральной целевой программы
«Развитие фармацевтической и
медицинской промышленности
Российской Федерации на период до 2020
года и дальнейшую перспективу» в
области лечения заболеваний органов
дыхания**

АППАРАТНО–ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И КОНТРОЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ЧЕЛОВЕКА

Назначение и область применения

Назначение: медицинская профилактика, оздоровление, активное сохранение и восстановление здоровья здоровых и практически здоровых людей, а также лиц, имеющих функциональные нарушения или предболезненные расстройства.

Применение: восстановительное лечение и реабилитация больных, медицина катастроф, медицинское обеспечение деятельности лиц опасных профессий; оборудование Центров здоровья.

Краткое описание проекта

Аппаратно-программный комплекс обеспечивает:

- проведение вербально-коммуникативного обследования для выявления вредных привычек и неблагоприятных условий жизни и оценки факторов риска развития распространенной патологии;
- определение основных антропометрических показателей и расчет индекса массы тела;
- проведение электронной динамометрии;
- определение композиционного состава тела (процентного соотношения воды, мышечной и жировой ткани);
- определение содержания кислорода в крови, качественную оценку сердечного цикла по плетизмограмме;
- определение уровня психофизиологического и соматического здоровья, функциональных и адаптивных резервов организма;
- проведение компьютеризированного скрининга сердца;
- проведение ангиологического скрининга с автоматическим измерением систолического артериального давления и расчетом плече-лодыжечного индекса;
- проведение экспресс-диагностики общего холестерина и глюкозы в крови;
- проведение компьютеризированной оценки функций дыхательной системы;
- проведение психологического исследования (тесты САН, реактивной и личностной тревожности, цветовой тест Люшера);
- проведение психофизиологического исследования (простая сенсомоторная реакция, реакция на движущийся объект);
- проведение оценки функциональных резервов организма и выявления лиц повышенного риска развития заболеваний по 10-ти бальной 4-х уровневой шкале.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии»
121069, Москва, Борисоглебский переулок, д. 9
телефон +7 (495) 690-50-01
www.rncvmik.ru

АППАРАТ ДЛЯ ГИПО-ГИПЕРОКСИТЕРАПИИ

Назначение и область применения

Назначение: проведение безмедикаментозного лечения бронхиальной астмы, неспецифических хронических заболеваний легких и дыхательных путей, реабилитации после перенесенных заболеваний; повышение умственной и физической работоспособности взрослых и детей, повышение общей и специальной работоспособности спортсменов.

Применение: лечение заболеваний дыхательных путей, спортивная медицина, профилактика заболеваний, оздоровление.

Краткое описание проекта

Аппарат имеет следующие мониторируемые параметры:

- частота сердечных сокращений;
- насыщение артериальной крови кислородом;
- минутный объем дыхания;
- дыхательный объем;
- частота дыхания;
- состав выдыхаемого и альвеолярного воздуха;
- альвеолярная вентиляция;
- потребление кислорода, кислородный пульс;
- состав газовой смеси;
- концентрация кислорода в газовой смеси;
- время проведения процедуры.

Федеральное государственное учреждение
«Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Росздрави»
121069, Москва, Борисоглебский переулок, д. 9
телефон +7 (495) 690-50-01
www.rncvmik.ru

ТЕСТ-СИСТЕМЫ НА МИКРОЧИПАХ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ СОЦИАЛЬНО-ЗНАЧИМЫХ ИНФЕКЦИЙ И ФАРМАКОГЕНОМИКИ

Назначение и область применения

Назначение: лабораторная диагностика социально-значимых инфекций и фармакогеномики.

Применение: диагностика заболеваний.

Краткое описание проекта

Разрабатываемая тест-система соответствует следующим характеристикам:

- использует современные технологии идентификации возбудителя туберкулеза, нетуберкулезных микобактерий и мутаций, ассоциированных с широкой лекарственной устойчивостью, методом ресеквенирования на микрочипах (микроматрицах) высокой плотности;
- обладает следующими характеристиками: чувствительность не менее 400 геном-эквивалентов микобактерий; специфичность: не менее 99% и полное отсутствие ложно-положительных результатов; воспроизводимость: не менее 99%;
- обеспечивает получение результата в течение 12 часов.

Закрытое акционерное общество «СЕСАНА»
105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.50/12, стр.1
телефон +7 (495) 660-83-44
sesana_pharmacy@mail.ru

ОДНОФОТОННЫЙ ЭМИССИОННЫЙ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ТОМОГРАФ

Назначение и область применения

Назначение: медицинские диагностические исследования внутренних органов и систем человека на основе визуализации распределения радиофармпрепаратов, радионуклидные и морфологические исследования.

Применение: онкология, кардиология, нефрология, неврология, эндокринология, гематология, гастроэнтерология, пульмонология.

Краткое описание проекта

Однофотонный эмиссионный компьютерный томограф позволяет проводить исследования почек, головного мозга, сердца, костной системы, щитовидной железы, гепатобилиарной системы, а также обеспечивает выполнение следующих функций:

- обработка статических и динамических исследований при помощи универсальной программы;
- равновесная вентрикулография сердца для томографического режима с ЭКГ синхронизацией (3D и 4D визуализация, амплитудно-фазовый анализ);
- радиокордиография с определением параметров сброса по шунту;
- сцинтиграфия паращитовидных желез;
- обработка радионуклидных исследований с целью выявления онкологических заболеваний;
- трехфазная остеосцинтиграфия.

Общество с ограниченной ответственностью
«Специальное Проектное Конструкторское Бюро»
192012, г. Санкт-Петербург,

Обуховской обороны Проспект, 120, литер 3, помещение 515
телефон +7 (812) 941-71-54

ВИДЕОБРОНХОСКОП

Назначение и область применения

Назначение: эндоскопические исследования дыхательной системы.

Применение: диагностика и лечение заболеваний дыхательной системы, онкология.

Краткое описание проекта

Видеобронхоскоп используются для удаления обильного неотделяемого секрета, гноя, крови и инородных тел из трахеобронхиального дерева с помощью отсасывания, лаважа и различных приспособлений; для устранения макроателектазов, не ликвидируемых методами лечебной физкультуры и дыхательной терапии; для прямой инсталляции лекарственных препаратов в пораженные участки легких; при введении назотрахеальных и оротрахеальной трубок (в качестве направляющего инструмента).

Видеобронхоскоп имеет:

- встроенную цветную ПЗС- матрицу в дистальном конце;
- разъем для заземления при работе с электрохирургическим оборудованием;
- программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления;
- вход для аспирации;
- ручку управления изгибанием вводимой трубки вверх/вниз.

Видеобронхоскоп обеспечивает проведение диагностических процедур и операций на трахеобронхиальном дереве.

Общество с ограниченной ответственностью «Интергруп»
107076, г. Москва, Богородский вал, д.3
телефон +7 (495) 765-94-04
www.intergrup.rurom.net

АППАРАТ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ СОЛИДНЫХ ОПУХОЛЕЙ

Назначение и область применения

Назначение: проведение малоинвазивного лечения солидных опухолей различных органов методом криодеструкции.

Применение: онкология.

Краткое описание проекта

Система включает в свой состав:

- аппарат для малоинвазивного лечения солидных опухолей различных органов, выполненный в виде передвижного блока, пригодного для перемещения внутри ЛПУ;
- сосуд Дьюара;
- систему дистанционного управления (напольную педаль или кнопочный блок в стерильном чехле, размещаемый на операционном столе).

Аппарат обеспечивает проведение малоинвазивного лечения солидных опухолей различных органов (костей, почек, предстательной железы, молочной железы, печени, поджелудочной железы, дыхательных путей) методом криодеструкции опухоли. Изделие обеспечивает деструкцию патологической ткани (опухоли), расположенной как снаружи, так и внутри органа.

Закрытое акционерное общество
«НПО медицинского приборостроения»
115201, г. Москва, Каширский пр-д, д. 5
телефон +7 (499) 272-47-18