

О Государственной инновационной программе "Лекбиотекс" "Создание лекарственных препаратов нового поколения на основе достижений биотехнологии и физико-химической биологии"

Распоряжение · № 718-р · от 04.07.1991 · Совет Министров РСФСР · Действует без изменений

СОВЕТ МИНИСТРОВ РСФСР

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 4 июля 1991 г. № 718-р

Утвердить прилагаемую Государственную инновационную программу "Лекбиотех" "Создание лекарственных препаратов нового поколения на основе достижений биотехнологии и физико-химической биологии", представленную Инновационным советом при Председателе Совета Министров РСФСР и согласованную с Минздравом РСФСР и Госкомприродой РСФСР.

Председатель
Совета Министров РСФСР И.Силаев

Утверждена
распоряжением
Совета Министров РСФСР
от 4 июля 1991 г. № 718-р

Государственная инновационная программа
"Лекбиотех"

Создание лекарственных препаратов
нового поколения на основе достижений биотехнологии
и физико-химической биологии

(срок выполнения Программы 1991 - 1996 годы)

Цель Программы

Завершить разработку и организовать производство ряда современных высокоэффективных групп лекарственных препаратов нового поколения для профилактики, лечения и лекарственного мониторинга основных групп заболеваний человека, а также средств диагностики.

Сущность проблемы

Ухудшение экологической обстановки, неудовлетворительное снабжение населения продовольствием, отсутствие необходимого медикаментозного обеспечения, неудовлетворительные условия труда и жизни приводят к прогрессивному росту различных заболеваний. Одной из эффективных мер в такой ситуации может стать насыщение рынка отечественными лекарственными препаратами и средствами диагностики нового поколения, созданными с учетом последних достижений биотехнологии и физико-химической биологии. Более эффективное использование лекарств может быть достигнуто за счет современных методов и средств ранней диагностики заболеваний, создания принципиально новых лекарственных форм, разработки более эффективных технологий получения препаратов из природного сырья, в результате чего достигается большой терапевтический эффект и экономия лекарственного сырья.

Объективные предпосылки

В настоящее время для решения проблемы обеспечения населения диагностикумами и лекарственными средствами имеются объективные предпосылки. В ряде научно-исследовательских институтов медицинской промышленности и Министерстве здравоохранения СССР совместно с НИИ Академии наук СССР и Академии медицинских наук СССР завершаются оригинальные разработки лекарственных препаратов нового поколения, основанные на последних достижениях биотехнологии и физико-химической биологии.

В НПО "Биотехнология" в результате многолетних усилий творческих коллективов лабораторий и опытно-промышленных производств разработан широкий спектр оригинальных лекарственных препаратов и технологий. В частности, проведены работы по созданию и усовершенствованию технологий получения гормональных препаратов из природного сырья. Накопленный опыт позволяет в короткие сроки организовать производство менопаузного гонадотропина - препарата для лечения бесплодия у мужчин и женщин. В настоящее время в стране препарат не производится, хотя потребность в нем чрезвычайная.

Проведены работы по разработке семейства оригинальных антисклеротических препаратов для профилактики и лечения гиперхолестеринемических и ишемических состояний различной этиологии на основе полененасыщенных высших жирных кислот. В настоящее время разработан ресурсосберегающий экологически чистый способ получения концентрата этих кислот, защищенный авторским свидетельством с приоритетом, оформляемый в качестве патента. В кратчайшие сроки можно осуществить промышленное производство первых препаратов этой группы - эпадена, тромбоена - и завершить разработку еще четырех препаратов.

Разработка группы препаратов с принципиально новыми способами высвобождения действующего начала, в результате которого возможно регулирование подачи лекарства в организм человека, приводит не только к целенаправленному лечению больного органа или ткани, но и дает возможность решить проблему индивидуального лечения больного.

Созданы первые отечественные лекарственные средства пролонгированного действия на основе композиционных интерполимерных комплексов (ИПК) для лечения широкой группы заболеваний в виде ассортимента не только самих средств, но и многообразия их лекарственных форм. Это нашло практическое применение в выпуске противоастматического препарата - теопэк и разработке целого ряда препаратов сердечно-сосудистого, противовоспалительного действия и др. Кроме того, создана основа и организуется производство ИПК, без которых невозможно осуществить создание пролонгированных медицинских препаратов. Носители, лекарственные композиции, способы их получения защищены авторскими свидетельствами и заявками на изобретения и в настоящее время патентуются.

На основе современных исследований, проводимых НПО "Биотехнология" совместно с рядом других организаций медицинской промышленности, Министерства здравоохранения СССР и АН СССР, удалось создать оригинальные гидрофильные полимерные диффузионные матрицы накожных терапевтических систем, обладающие высокой адгезией и способностью трансдермально и непрерывно подавать содержащиеся в них лекарственные вещества с высокой, заранее заданной скоростью в течение длительного времени (до 1 недели). Состав матрицы защищен международным патентом. Создано и введено в эксплуатацию экспериментальное технологическое оборудование для производства систем. На разных стадиях разработки находится ряд препаратов (перкутены) для лечения гипертонической болезни, психических заболеваний и гормональной недостаточности. Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний успешно проходят клинические испытания и будут поставлены на промышленное производство в 1993 г.

Разрабатываемые в НПО "Биотехнология" раневые покрытия галагран (порошок) и галактон (вязкий гель) - первые отечественные гидроколлоидные препараты нового поколения на основе пектинов. В отличие от зарубежных аналогов они эффективны при раневой инфекции, т.е. обладают более широким спектром действия.

Как известно, эффективная терапия невозможна без хорошо организованного лекарственного мониторинга. Эти работы, проводимые в НПО "Биотехнология", в ближайшие 2 - 3 года могут дать практическому здравоохранению надежные и точные иммуноферментные экспресс-методы определения концентрации лекарств не только в организме больного, но и в процессе производства лекарственных препаратов.

НПО "Биотехнология" имеет возможность развернуть в 1992 - 1993 гг. производство крайне необходимых здравоохранению высокоэффективных медицинских диагностикумов и в первую очередь тест-систем для использования в практике охраны материнства и детства, соматической и инфекционной патологии. Они основаны на использовании моноклональных антител, рекомбинантных и синтетических антигенов, иммунохроматографии, "сухой химии" и других новейших технологий. Разработанные на их основе диагностические наборы отвечают мировому уровню иммунохимического анализа. Существенным для использования части данных тест-систем является то, что при оптимальной диагностической ценности они не требуют какого-либо дополнительного оборудования и могут использоваться в качестве врача при оказании скорой и неотложной помощи и в домашних условиях для самоконтроля.

Производство лекарственных препаратов пептидной природы позволит получать индивидуальные соединения высокой степени чистоты, свести к минимуму возможные побочные реакции. Технология пептидного синтеза позволяет получать высокоактивные лекарственные препараты без привлечения особо крупных капиталовложений. Разработаны препараты, регулирующие различные функции организма: гормоны, иммунорегулирующие препараты, нейропептиды, другие регуляторы гомеостаза. Синтетические пептиды, предлагаемые в качестве потенциальных лекарственных препаратов, обладающие высокоспецифической активностью, выбраны из большого числа исследованных соединений и представляют собой новое поколение лекарственных препаратов. Разработана серия препаратов, регулирующих процессы иммуногенеза, иммунной защиты для профилактики и комплексной терапии иммунодефицитных состояний. Предложены новые пептидные препараты для лечения алкоголизма, абстиненции, обладающие адаптогенными и антистрессорными свойствами.

Технико-экономическое обоснование (по группам препаратов)

Реализация Программы обеспечения республики современными лекарственными препаратами и диагностическими средствами предусматривает финансирование завершающих этапов разработок новых поколений этих лекарственных препаратов и диагностических средств, организацию их опытно-экспериментального и промышленного выпуска.

Экономический и социальный эффект от реализации может быть получен после начала выпуска препаратов как за счет повышения эффективности лечебно-диагностического процесса, так и от реализации промышленного освоения.

В государственном масштабе экономический эффект достигается не только за счет реализации, но и за счет снижения заболеваемости населения, уменьшения потерь рабочего времени, повышения эффективности трудового процесса.

Выполнение Программы требует финансирования организации современного производства препаратов в соответствии с требованиями международных стандартов (GMP). В настоящее время такие производства в СССР и РСФСР отсутствуют.

Перспективная программа требует финансирования для закупки недостающего экологически чистого оборудования, сырья, оплаты технологических разработок и клинических испытаний в сумме 64,5 млн. руб. Предполагаемый экономический эффект от реализации Программы - 750 млн. руб.

I. ПРЕПАРАТЫ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ

1. Теопэк
(таблетки)

-

препарат для лечения бронхиальной астмы. Разрешен к применению. Дополнительная потребность - 1,5 млн. упаковок. Прибыль от производства - 2 млн. руб., в случае экспорта - 7,5 млн. руб.

Экономия валюты в результате отказа от закупок за рубежом противоастматических средств и замены их на отечественные - 16 млн. руб. ежегодно.

Производство противоастматического препарата теопэк можно развернуть сразу после установки оборудования. Для удовлетворения потребности здравоохранения, которая составляет 2,5 млн. упаковок в год, и при выпуске в настоящее время ПО "Мосхимфармпрепараты" 1 млн. упаковок в год необходимо создание мощности в 1,5 млн. упаковок в год, что даст около 2 млн. руб. прибыли в год. При этом надо учитывать, что полное удовлетворение потребности в препарате теопэк позволит отечественному здравоохранению снизить закупки по импорту различных противоастматических препаратов приблизительно на 11 млн. инвалютных рублей (расчет сделан по уровню закупок 1988 г.).

При организации экспорта препарата стоимость 1,5 млн. упаковок составит (в соответствии с ценами, существующими на мировом рынке) 7,5 млн. долларов.

Социальный эффект определяется сокращением койко-дней и выплаты средств по больничным листам и ориентировочно составляет 25 млн. руб. в год.

2. Теофиллин
(таблетки)

-противоастматические препараты, применяемые в педиатрии, прошли доклинические испытания.

3. Теофиллин
(гранулы)

-на стадии выдачи разрешения Фармкомитета МЗ СССР. Потребность - 2,5 млн. упаковок в год.

4. Теофиллин
(гель)

-ожидаемая прибыль от производства - 1,6 млн. руб.

Для обеспечения реализации программы по созданию детской лекарственной формы противоастматического действия - пролонгированного теофиллина (таблетки, гранулы, гели, мази) необходимо следующее:

1. Опытное-промышленное оборудование.
2. Провести опытно-конструкторские работы для организации выпуска сырья.
3. Провести опытно-конструкторские работы для организации выпуска препарата.
4. Организовать промышленный выпуск установочных серий препаратов.

Отечественная педиатрия остро нуждается в лекарственных формах пролонгированного действия для лечения бронхообструктивных заболеваний у детей. Актуальность разработки вышеуказанных препаратов обусловлена непрерывным ростом числа заболеваний у детей. Одним из наиболее эффективных препаратов, используемых в мировой практике, является теофиллин. Однако теофиллин обладает узким терапевтическим спектром действия и при передозировке не исключает побочного эффекта, в связи с чем чрезвычайно перспективно применение его в лекарственных формах с пролонгированным и контролируемым высвобождением. В настоящее время подобные препараты отечественная медицинская промышленность не выпускает. Внедрение разработок в промышленное производство позволит обеспечить отечественное здравоохранение эффективными противоастматическими средствами для лечения всех детских возрастных групп: таблетки по 0,1 и 0,2 г

5 - 12 лет
гранулы

1 - 5 лет
гель
до 1 года.

Предполагается выход на зарубежные рынки. Ориентировочная потребность в препаратах - 2,5 млн. упаковок в год.

Предлагаемая технология производства препаратов является оригинальной технологией, аналогов не имеет, в связи с чем требуются дополнительные затраты на освоение промышленного выпуска лекарственных форм.

Освоение промышленностью перечисленных лекарственных форм позволит обеспечить эффективными противоастматическими средствами детей разного возраста - от грудных младенцев до подростков.

Ориентировочный экономический эффект, основанный только на отмене закупок импортных противоастматических препаратов, составляет около 500 тыс. инвалютных рублей. Социальный эффект определяется сокращением койко-дней и выплаты средств по больничным листам и ориентировочно составляет 25 млн. руб. в год.

II. КАРДИОТРОПНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ИШЕМИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ СЕРДЦА, СТЕНОКАРДИЯ, АРИТМИЯ)

Потребность РСФСР в сердечно-сосудистых препаратах на основе ПВЖК (полиненасыщенных высших жирных кислот) составляет не менее 100 т в год, мировая потребность - не менее 3000 т. В настоящее время в мире производится аналогичных препаратов не более 350 т, из них 200 т - в Японии, 150 т - в США, Норвегии, Великобритании и Голландии вместе взятых.

В СССР заболевания, связанные с нарушениями деятельности сердечно-сосудистой системы, имеют устойчивую тенденцию к росту начиная с конца 70-х годов. Так, по данным МЗ СССР, в 1987 г. по сравнению с 1980 г. заболеваемость гипертонией увеличилась на 100,9%, ишемической болезнью - на 147,2%. Ежегодно сердечно-сосудистые заболевания регистрируются у 2 млн. чел., находится в группе риска около 5 млн. чел., нуждается в лечебном применении сердечно-сосудистых средств 7,5 млн. чел., в профилактическом применении - не менее 10 млн. чел. (по экспертным оценкам). По последним (1990 г.) исследованиям Всесоюзного научно-исследовательского центра профилактической медицины МЗ СССР, проведенным на выборках населения Москвы и Ленинграда, в профилактической коррекции гиперлипидемии нуждаются около 25% населения в возрасте 20 - 29 лет, около 45% - в возрасте 30 - 39 лет и 70% - в возрасте 40 - 59 лет.

По данным Госкомстата СССР за 1989 г., число дней временной нетрудоспособности в расчете на 100 работающих по сердечно-сосудистым заболеваниям составило 89,8, в 1990 г. - 91,2.

Экономическая эффективность применения сердечно-сосудистых средств исключительно велика. Так, излечение одного больного, перенесшего инфаркт миокарда, с возвращением его к активной трудовой деятельности дает ежегодный экономический эффект 1 тыс. руб. (по данным проф. Г.И. Царегородцева) и сохраняет для производства в среднем 60 человеко-дней. В рамках страны экономическая эффективность применения указанных средств составляет ежегодно миллиарды рублей.1.

Хинипэк

-

антиаритмический препарат. Разрешен к медицинскому применению. Потребность - 300 тыс. упаковок. Потребность от производства - 600 тыс. руб. Экономия валюты - 500 тыс. инвалютных рублей ежегодно.

Для обеспечения выпуска промышленных серий антиаритмического препарата пролонгированного

действия хинипэк необходимы производственные помещения для выпуска препаратов; закупка технологического оборудования; закупка сырья для производства препаратов; организация промышленного выпуска установочных серий препаратов.

Хинипэк - новая пролонгированная форма хинидина сульфата, обладающая антиаритмическими свойствами. Субстанция - хинидин сульфат в СССР не производится, закупается в Индии. Он эффективен при разных видах аритмий, вместе с тем он является токсичным препаратом. При передозировке хинидина и индивидуально повышенной чувствительности могут наблюдаться побочные эффекты (угнетение сердечной деятельности, снижение артериального давления, тошнота и др.). Для устранения этих явлений разработан отечественный препарат хинидина пролонгированного действия - хинипэк. Пролонгированный эффект препарата обусловлен медленным высвобождением хинидина сульфата из полимерной матрицы.

Результаты, полученные при клиническом изучении хинипэка, показывают, что препарат обладает высокой антиаритмической активностью, по своим терапевтическим свойствам не уступает лучшим зарубежным образцам (кинилентин, хинидин - дурулес).

Потребность в препарате на 1991 г. составляет 300 тыс. № 100, ориентировочная потребность на 1995 г. - 1 млн. упаковок.

Организация производства хинипэка экономически целесообразна, так как позволит заменить импортные закупки лекарственной формы кинилептин закупкой субстанции хинидина, что сократит затраты валюты в 2 раза.

При организации экспорта препарата в объеме 2 млн. упаковок прибыль могла бы составить не менее 2 млн. долларов в год.

Препараты с длительной непрерывной контролируемой подачей лекарственных веществ через неповрежденную кожу для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в виде накожных терапевтических систем (НТС). 2. Проперкутен

-

НТС с анаприлином для лечения и профилактики нарушений сердечного ритма, некоторых форм гипертонической болезни.

3. Сорбоперкутен

-

НТС с нитросорбидом для лечения и профилактики хронической коронарной недостаточности (антиангинальное средство).

4. Нитроперкутен

-

НТС с нитроглицерином для профилактики приступов стенокардии и как антиангинальное средство.

Для успешного продолжения этой группы разработок необходимо финансирование в объеме 5,4 млн. рублей.

Лекарственные средства в виде НТС предназначены для длительной и непрерывной подачи лекарственных веществ через кожу человека по заранее заданной программе. Они могут рассматриваться как портативный аналог хирургической капельницы, но применяются самим больным, не лишая его трудоспособности. НТС представляют собой многослойные пластыри и крепятся больным на коже за счет липкого (адгезионного) слоя. Срок действия одной системы от 1 до 7 суток, в зависимости от медицинских показаний. Общее время применения НТС с последовательной заменой систем (т.е. срок непрерывной подачи лекарственного вещества) ограничен только предписанием врача.

Препараты изготавливаются из отечественного сырья на переналаживаемом автоматизированном отечественном оборудовании. Оригинальность препаратов подтверждается авторскими свидетельствами, международной заявкой и патентами, оформляемыми в ведущих капиталистических странах.

Средняя себестоимость одной системы около 1 рубля. Все системы изготовлены по сходной технологии с некоторыми различиями. Создано и установлено заводское экспериментальное оборудование, на котором отрабатывается опытно-промышленная технология производства НТС. Потребность препаратов в форме НТС составляет: для нитроперкутена - 4,0 млн. штук, сорбоперкутена - 7,0 млн. штук, для проперкутена - 7,8 млн. штук ежегодно. Импорт только НТС с нитроглицерином в размерах потребности обошелся бы около 15 млн. долларов.

Социально-экономический эффект от массового внедрения НТС сердечно-сосудистого действия составляет около 135 млн. руб. в год за счет сохранения работоспособности больных, применяющих НТС в отличие от традиционных лекарственных средств. Кроме того, годовая заводская прибыль около 500 тыс. руб. на препарат.

Все указанные НТС содержат уже не защищаемые патентами лекарственные вещества ("джереникс") и не требуют валюты для приобретения соответствующих прав за рубежом. То же относится к материалам и оборудованию, проектируемым и изготовленным в СССР.

Для успешного продолжения этой группы разработок требуется ежегодно 1,8 млн. руб. с учетом того, что ежегодно в проект вводятся новые препараты в форме НТС, т.е. за 1992 - 1994 гг. необходимо 5,4 млн. руб.

Для придания препаратам экспортноспособности необходима организация производства по требованиям GMP и усовершенствование методов их анализа на современных приборах, а также современная упаковка и оформление.

5.Тромбоен

-антитромботический препарат.

6.Эпаден

-препарат для лечения и профилактики атеросклероза и тромбозов.

7.Ара-гамк

-антисклеротический препарат.

Для организации и завершения этих оригинальных и уникальных работ необходимо финансирование в объеме 3 млн. руб.

По данным Минрыбхоза СССР, ежегодно в нашей стране производится свыше 100 тыс. т рыбьего жира, что делает СССР обладателем практически неограниченной сырьевой базы для получения лекарственных средств на основе омега-3 ПВЖК (полиненасыщенных высших жирных кислот). Это позволяет не только полностью обеспечить внутренние потребности страны в лекарственных препаратах эпадена, ара-гамка, содержащих ПВЖК, но и выйти с ними на мировой рынок.

Использование отечественных высокоэффективных стабилизаторов делает эти препараты уникальными в мировой практике и позволит использовать их также в качестве пищевых добавок.

Стоимость субстанции на апрель 1991 г. составляет: в СССР - 1500 руб./кг, мировая цена 300 долларов США за 1 кг; лекарственной формы: в СССР - 2000 руб./кг, мировая цена - 750 долларов США за 1 кг.

Строительство заводов по производству концентрата ПВЖК (эпаден-нео) целесообразно в Мурманске и Владивостоке. В указанных регионах имеются организации, заинтересованные в осуществлении такого строительства.

8.Кардиолонг

-

препарат, обладающий кардиотропной активностью для терапии сердечной недостаточности. В СССР препарата, влияющего на сократительную активность миокарда, обладающего описанными свойствами, создано до сих пор не было.

В лаборатории кардиотропных препаратов НПО "Биотехнология" последние два года проводили испытания группы пептидов, синтезированных в центре "Пептос". Было обнаружено, что одно из этих соединений, состоящее из 9 аминокислот, обладает выраженным кардиотоническим действием

на ишемически поврежденное сердце. Доклинические испытания, которые будут завершены в НПО "Биотехнология" совместно с другими организациями в 1992 г., показали, что этот пептид обладает обезболивающей и противовоспалительной активностью. Принимая во внимание вышеизложенное и большой дефицит в мировой и особенно отечественной клинической практике эффективных кардиотонических средств, представляется целесообразным провести работу по созданию лекарственного препарата нового класса - кардиолонга. Есть уверенность, что, благодаря имеющемуся большому заделу по изучению этого соединения с одной стороны и возможностей центра "Пептос" по выпуску пептидных препаратов - с другой, указанная работа может быть выполнена в сжатые сроки с минимальными затратами. Предполагается, что изучение кардиолонга на специфическую фармакологическую активность, его эффективность при различных экспериментально вызванных патологических состояниях сердечно-сосудистой системы, изучение клеточного механизма действия, разработка лекформы, подготовка материалов для Фармкомитета МЗ СССР могут быть завершены за 2 года. Далее клинические испытания, разработка необходимой нормативно-технической документации, внедрение технологии изготовления и выпуск первых серий препарата - еще 2 года, т.е. выполнение всего комплекса работ планируется на период с 1992 по 1995 год. Общие затраты составят 2 млн. руб.

III. ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ВЫВЕДЕНИЯ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВСАСЫВАНИЯ РАДИОНУКЛИДОВ

1.Альгинат кальция модифицированный

-

препарат для выведения и ограничения всасывания радионуклидов в желудочно-кишечном тракте человека на основе оригинальной технологии. Эффект в предотвращении всасывания и выведения радиоактивного стронция из желудочно-кишечного тракта выше 90%, что превосходит препарат фирмы "Келко" (США), применяемый сейчас за рубежом. Возможный объем производства составит 10,0 т в год.

Для обеспечения реализации Программы в 1992 - 1994 гг. необходимы средства в размере 2,1 млн. руб. для реконструкции производства, закупки оборудования, создания линии по производству готовых лекарственных форм и отработки регламентов производства. Потребность в препарате (по оценкам Института биофизики МЗ СССР) составляет около 10,0 т в год и вызвана отсутствием отечественных аналогов профилактических средств для вывода и ограничения всасывания изотопов стронция, урана, радия, плутония, кадмия, свинца и других тяжелых металлов в желудочно-кишечном тракте человека. Это особенно актуально в связи с последствиями аварии на Чернобыльской АЭС, а также для персонала, обслуживающего реакторы на АЭС, кораблях или работающего на предприятиях Минатомэнергопрома СССР и Министерства металлургии СССР. Предлагаемая технология опирается на существующее отечественное оборудование, материально-технические и транспортные ресурсы, позволяющие реализовать Программу. Сырьевая база (альгинат натрия технический и реактивы) гарантирована Архангельским водорослевым комбинатом.

В реализации Программы участвуют: НПО "Биотехнология", Институт биофизики МЗ СССР, Водорослевый комбинат (г. Архангельск, Минрыбхоз СССР), ПО "Белмедпрепараты" (Минск), МИНХ имени Плеханова.

Предусмотрено сооружение опытной, опытно-промышленной и промышленной линии по выпуску субстанции на Водорослевом комбинате (г. Архангельск) и линии по производству готовых лекарственных форм на ПО "Белмедпрепараты" (Минск).

Внедрение препарата в практику здравоохранения обеспечит снижение уровня онкологических заболеваний, возникающих от воздействия на организм изотопов с длительным периодом полураспада, а также профзаболеваний, возникающих от интоксикации тяжелыми металлами.

IV. ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АЛКОГОЛИЗМА

1. Карбоксин

-

средство для лечения алкоголизма, выявления "скрытой" тяги и полной ликвидации влечения к спиртным напиткам; при объеме выпуска препарата 10 тыс. упаковок (0,2 № 50) товарная продукция составит 65,0 тыс. руб. Экономическая эффективность от применения выражается в сокращении экономических потерь, обусловленных приемом алкоголя, снятии влечения к алкоголю, сокращении выплат по больничным листам в 2 - 3 раза.

В настоящее время ни в нашей стране, ни за рубежом не существует лекарственных препаратов - алкопротекторов для профилактики острого алкогольного опьянения и его последствий, которые могли бы применяться массово и достаточно длительно для предотвращения развития состояния физической зависимости (профилактики алкоголизма) и обладали бы необходимой для этих целей полной безопасностью.

Результаты разработок экологически чистых препаратов, создаваемых на основе естественных метаболитов (аминокислот, карбоновых кислот, витаминов), разработанных лабораторией регуляторов обмена веществ МНПК "Биотики", послужили основой для формирования новых принципов и подходов к поиску лекарственных препаратов - метаболитов и разработки алгоритма целенаправленного создания такого рода препаратов.

В настоящее время разработан и передан на клинические испытания препарат карбоксин, направленный на снятие влечения к алкоголю. Его основной отличительной особенностью является отсутствие побочных действий и привыкания (формирование зависимости) к его приему.

Если учесть, что экономические потери, обусловленные злоупотреблением алкоголем, например, в США составили 11 - в 1986 и 130 - в 1988 гг. млрд. долларов, то становится очевидным, что использование в производственных условиях новых профилактических схем терапии с применением препарата карбоксин позволит на 15 - 25% повысить производительность труда, в 2 - 3 раза уменьшить время нетрудоспособности.

Потребность в препарате карбоксин может быть выражена в объеме товаров широкого потребления. При организации производства карбоксина (0,1 г № 50) объемом 100 кг потребуется 60 кг L-треонина, 3 кг витамина В.

Технологическая схема производства препаратов основана на стандартном оборудовании и типовых технологических процессах. Учитывая полную безвредность препаратов, они могут быть использованы среди различного контингента больных.

Карбоксин - проект оптовой цены - 6500 руб. за 1 тыс. упаковок.

V. ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН И ОЖОГОВ

1.

2. Галагран (порошок)

Галактон (вязкий гель)

-

первые отечественные гидроколлоидные препараты нового поколения на основе пектинов, эффективны при раневой инфекции.

Несмотря на имеющийся арсенал средств для лечения ран и ожогов, проблема остается острой и актуальной. В первую очередь это касается препаратов нового поколения - гидрогелей и гидроколлоидов, сочетающих высокую противовоспалительную активность с выраженным эффектом стимуляции процессов репарации. За рубежом уже нашли применение гидроколлоидные раневые покрытия на основе полисахаридов - грануфлекс, дуодерм, варигесив (США), интрасайт (Великобритания). Они предложены для продажи в СССР. У нас аналогичные средства отсутствуют. Разрабатываемые в НПО "Биотехнология" раневые покрытия - галагран (порошок) и галактон (вязкий

гель) - первые отечественные гидроколлоидные препараты нового поколения на основе пектинов. В отличие от зарубежных аналогов, они эффективны при раневой инфекции, т.е. обладают более широким спектром медицинского применения.

Технология получения галаграна и галактона проще, чем у зарубежных аналогов, препараты дешевле, могут быть конкурентоспособны на мировом рынке.

Препараты галактон и галагран оригинальны и патентоспособны.

Оценки, проведенные совместно с клиническими соисполнителями (Институт хирургии имени А.В. Вишневского АМН СССР, Институт туберкулеза МЗ СССР), показывают, что потребность в этих препаратах составит не менее 1 млн. упаковок в год по каждому из них, а предотвращенный экономический ущерб при их применении - около 250 тыс. руб. на 1000 больных.

В настоящее время галактон и галагран находятся на стадии клинического изучения. В программе планируется разработка научно-технической документации (НТД), установка и испытания технологического оборудования, выпуск опытно-промышленных партий и установочных серий данных средств.

Наиболее трудным вопросом внедрения является подбор и комплектация производственного оборудования, в частности, фасовка и упаковка препаратов, обеспечение их стерильности. Это потребует материально-технических затрат, решение же этих вопросов обеспечит достижение необходимых объемов производства.

Предполагаемые производственные базы по выпуску препаратов - Фармфабрика МГО "Фармация" (Москва) и НПО "Биотехнология".

Препараты галактон и галагран открывают серию конкурентоспособных раневых гидроколлоидов на основе пектинов - лекарственных форм нового поколения, находящихся на современном мировом уровне.

VI. ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ

1. Гонадотропин менопаузный (МПГ)

-

для лечения бесплодия у женщин и мужчин. Препарат в СССР не производится с 1988 г. Потребность не менее 1 млн. флаконов в год.

Для организации производства препарата МПГ необходимо финансирование 1 млн. руб. и 300 тыс. инвалютных руб. для закупки технологического оборудования. Прибыль от реализации 1,3 млн. руб. в год.

В настоящее время препарат гонадотропин менопаузный (МПГ) в СССР не выпускается. В небольших количествах аналогичный препарат "Пергонал" фирмы АРЕС-СЕРОНО (Швейцария) закупается за рубежом. Стоимость одного флакона составляет не менее 20 долларов США. Курс лечения 10 - 20 флаконов.

Для обеспечения реализации намечено провести следующую работу:

1. Завершить отработку отдельных технологических стадий производства препарата.
2. Организовать участок по производству препарата и провести испытания технологии в условиях реального производства.
3. Нарботать препарат и провести медико-биологические испытания в объемах, установленных Фармакологическим комитетом.
4. Провести клинические испытания препарата.
5. Разработать необходимую НТД.
6. Провести внедрение технологии и выпустить первые промышленные серии препарата.

Для выполнения Программы необходимо провести закупку технологического оборудования за рубежом.

Сырьем для производства МПГ служит моча женщин в менопаузе. Сбор сырья осуществляется в

интернатах для престарелых предприятием, занимающимся производством препарата. Выход МПГ составляет, как правило, 15 - 20 единиц из 1 л сырья, т.е. для производства 1 флакона препарата с содержанием 75 единиц необходимо переработать 4 - 5 л сырья. В связи с тем, что потребность здравоохранения составляет в настоящее время не менее 1 млн. флаконов в год, мощность производства по сырью должна составлять около 2,5 т в сутки. Все используемые в технологии материалы и химические реактивы выпускаются отечественной промышленностью в достаточных количествах.

Прогнозируемая прибыль от реализации препарата составит 400 - 600 тыс. руб. в год.

Производство МПГ можно организовать в Москве на производственных площадях НПО "Биотехнология".

Для проведения полного комплекса исследований по данной проблеме необходимо финансирование в объеме 2,5 млн. руб.

VII. СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ СПИДА

1. Тимидин

-препараты для получения азидотимидина

2. Нуклеоцеликин

-одно из немногих лекарственных средств для лечения СПИДа

3. Дезоксицитидин

-сопутствующие продукты, необходимые

4. Дезоксиаденозин

-для производства ряда препаратов

5. Дезоксигуанозин

Синтез 3-азидо-3-дезокситимидина (АЗТ), препарата для терапии СПИДа, основывается на тимидине, импортируемом в нашу страну из Японии. Создание отечественного производства дезоксинуклеозидов (тимидина, 2-дезоксиаденозина, 2-дезокситимидина, 2-дезоксигуанозина) позволит обеспечить сырьем производство АЗТ, а значит, удовлетворить возрастающую потребность в данном лекарственном препарате больных СПИДом. Потребность в препарате АЗТ в нашей стране в 1990 г. составляла 100 кг, что требует 350 - 400 кг тимидина. По данным МЗ СССР, потребность в АЗТ будет возрастать с каждым годом.

Дезоксинуклеозиды представляют интерес и как коммерческие препараты. В частности, за рубежом в настоящее время существует большая потребность в тимидине. Цена 1 кг тимидина 600 - 800 долларов.

Разработка технологии синтеза производных дезоксинуклеозидов с противоопухолевой и антивирусной активностью из производимых нами дезоксинуклеозидов позволит создать серию лекарственных препаратов, не имеющих аналогов в мире.

Для организации отечественного производства дезоксинуклеозидов (место организации производства - Москва, НПО "Биотехнология") предлагается технология получения дезоксинуклеозидов в результате ферментативного гидролиза ДНК, выделенной из молок рыб.

Основные преимущества получения нуклеозидов по предлагаемой технологии следующие:

- а) экологические: создание производства дезоксинуклеозидов на основе ДНК, выделенной из молок рыб, не требует сильно токсичных реактивов. Отходы производства нетоксичны и поддаются полной утилизации, что приведет к созданию экологически чистого производства;
- б) экономические: низкая стоимость сырья и материалов, используемых при получении нуклеозидов; относительная простота технологической линии, создаваемой для данного производства.

Мощность предлагаемого производства дезоксинуклеозидов - 300 - 400 кг.

Прогнозируемая прибыль - 1,2 - 1,5 млн. руб. в год.

Для обеспечения реализации предлагаемой Программы необходимо:

1. Сырье (молоки рыб) - "Дальрыба", ПО "Камчатрыбпром".
2. ДНК (производство на ПО "Грузфармпрепараты").
3. Оборудование для создания технологической линии получения нуклеоцеликина и дезоксинуклеозидов согласно регламентам на их производство.
4. Высокоэффективный жидкостной хроматограф для анализа хода процесса и качества готовой продукции.

Необходимые размеры финансирования данной Программы составят 4 млн. рублей.

VIII. МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИКУМЫ

Высокоэффективные медицинские диагностикумы на основе тонкослойной хроматографии и "сухой химии"

1. Иммунохроматографическая тест-система для определения ранних сроков беременности по уровню хорионического гонадотропина в моче - время проведения реакции 5 мин., оценка результатов визуальная. Диагностикумы данного поколения в СССР не производятся. Потребность 5 млн. определений в год.

2. Иммунохроматографическая тест-система для определения уровня иммуноглобулина Е в сыворотке крови с целью оценки иммунного статуса, диагностики аллергических заболеваний, парапротеинемий, паразитарных инвазий и иммунодефицитов - скрининговая тест-система не имеет аналогов в мире. Время проведения реакции - 5 мин. с визуальной оценкой результатов реакции. Потребность - 2,5 млн. определений в год.

Для промышленного выпуска тест-систем на основе иммунохроматографии и "сухой химии" необходимо создание реагентной базы, опытных тест-систем (НПО "Биотехнология"), технологической линии для полупромышленного производства (НПО "Биоприбор", НПО "Биотехнология"), автоматизированных поточных линий для промышленного производства (В/А "Интерсвязь", НПО "Биотехнология"). Моделями для отработки технологии будут служить тесты для определения ранних сроков беременности и иммуноглобулина Е. На базе разработанной технологии возможен серийный выпуск нового поколения тест-систем для оценки состояний организма и диагностики соматических, аллергических и инфекционных заболеваний.

Возможность проведения анализа в лабораториях, не имеющих специального оборудования, в кабинете врача, в выездных и экстренных ситуациях значительно снижает затраты на обследования. Основными преимуществами данного поколения диагностикумов является простота и удобство в использовании, низкая себестоимость, возможность хранения набора до двух лет при комнатной температуре.

Для создания реагентной базы, опытных образцов тест-систем, отработки технологии полупромышленного выпуска наборов необходимо организовать опытно-экспериментальное производство. Дополнительное финансирование необходимо для создания технологической линии полупромышленного производства - 360 тыс. руб., автоматизированных поточных линий промышленного производства - 800 тыс. руб., капитального строительства и оснащения помещений оборудованием согласно требованиям международных стандартов (960 тыс. руб.).

3. Иммуноферментная тест-система для скрининга уровня тиреотропного гормона - диагностический набор, предназначенный для выявления в крови новорожденных врожденного гипотиреоза, который требует проведения лечения в первые месяцы жизни, для профилактики нарушений психического развития детей. В настоящее время для этих целей используют импортные наборы. Потребность составляет 5 млн. определений в год.

В связи с неблагоприятной экологической обстановкой в районах с радиоактивным загрязнением проблема массового скрининга функционального состояния щитовидной железы у новорожденных

приобрела особую остроту. Важнейшим диагностическим признаком гипотиреоза является повышение концентрации тиреотропина в крови.

Основными потребителями наборов являются медико-генетические лаборатории, в которых происходит централизованный анализ на фильтровальной бумаге образцов крови поступающих новорожденных. Подобные лаборатории уже существуют, однако используются импортные тест-системы и оборудование.

На финансирование разработки необходимо 180 тыс. руб., промышленное производство тест-систем - 650 тыс. руб. Ожидаемая прибыль от реализации - 1,2 млн. руб. в год.

4. Иммунохимическая тест-система для одновременного определения антител к ВИЧ 1,2; антигенных маркеров вируса гепатита В и сифилиса - тест предназначен для контроля донорской крови, прежде всего в условиях станций переливания крови. Диагностикумы данной серии совмещают в себе возможности как скрининговых, так и подтверждающих тестов в экспрессном варианте.

Потребность - 10 млн. определений в год.

5. Тест-системы для определения дигоксина и фенобарбитала - основная область применения - мониторинг при терапии сердечной недостаточности дигоксином и профилактики приступов эпилепсии фенобарбиталом. Потребность 1,5 млн. анализов лекарственного мониторинга дигоксина и 1 млн. анализов для определения фенобарбитала.

Разработка и внедрение в производство комплексного теста позволит осуществлять быстрый контроль донорской крови; диагностику инфекционных заболеваний не только в крупных диагностических центрах, но практически в любом медицинском учреждении. Диагностический набор в сочетании с разработанной в стране установкой для иммуноферментного анализа с микрофильтрацией может использоваться при организации массовых обследований и обеспечении целевых программ диагностики и профилактики инфекционных заболеваний.

На финансирование разработки необходимо 350 тыс. руб., промышленного производства набора - 720 тыс. руб. Ожидаемая прибыль от реализации 6,5 млн. руб. в год.

Иммунохимические тест-системы
для лекарственного мониторинга

6. Тест-система для определения теофиллина - первый отечественный диагностикум для количественного определения лекарственных препаратов. Основная область применения - подбор индивидуальных доз при терапии бронхиальной астмы. Ориентировочная потребность 1 млн. определений в год.

Современная терапия основывается на подборе доз для каждого пациента исходя из концентрации препарата в плазме. Эффективность терапии при этом многократно возрастает в связи с тем, что без лекарственного мониторинга концентрация препаратов находится в терапевтическом интервале только у 20 - 30% больных, а у остальных лечение или не дает результата из-за высоких концентраций, или преобладают токсические явления из-за высоких концентраций. Кроме того, иммунохимические тест-системы для количественного определения лекарств совершенно необходимы при разработке новых форм препаратов (пролонгированные, депонированные) и контроле их качества на этапах производства и выпуска.

Диагностические наборы для лекарственного мониторинга широко представлены на мировом рынке. В СССР такие тест-системы до настоящего времени не выпускаются.

Для организации промышленного производства тест-систем определения теофиллина необходимо 250 тыс. руб., для окончания разработок систем определения дигоксина и фенобарбитала - 150 тыс. руб. На финансирование промышленного производства последних двух систем необходимо 650 тыс. рублей.

IX. СИНТЕТИЧЕСКИЕ БИОРЕГУЛЯТОРЫ ПЕПТИДНОЙ ПРИРОДЫ

Пептидные препараты, обладающие биорегулирующим действием, являются препаратами нового поколения, поскольку среди фармакологических свойств первостепенными являются их тканеспецифичность и органотропность, экологичность, отсутствие токсических и аллергенных свойств и, конечно, их высокая этиотерапевтическая эффективность. 1. Тимогексин - новый лекарственный препарат для медицинских и ветеринарных целей, обладающий высокой иммуностимулирующей и противовирусной активностью. Годовая потребность в препарате составляет не менее 50 млн. доз в год. Формы выпуска - ампулы с 0,005% раствором препарата. Курс лечения 5 - 10 ампул.

Новый предлагаемый препарат представляет собой один из наиболее активных аналогов имеющегося иммуномодулятора - тимогена. Известен также американский аналог тимунокс, уступающий тимогексину по эффективности в 1000 раз. Мировая цена тимуноксана составляет 140 долларов на 1 дозу.

Препарат тимогексин может использоваться для профилактики инфекционных и вирусных заболеваний, а также ряда болезней, связанных с ухудшением радиационной и экологической обстановки в стране. Выпуск тимогексина даст возможность экономить валютные средства более чем в 2 раза за счет снятия закупок иммуноактивных препаратов за рубежом для обеспечения населения в экологически неблагоприятных районах.

Учитывая практическую необеспеченность населения СССР иммуномодуляторами, а также отсутствие валютных средств для закупки их аналогов за рубежом, имеющиеся разработки по новому медицинскому препарату тимогексину дадут возможность получить новый высокоэффективный иммуномодулятор тимогексин в сжатые сроки и с минимальными затратами. Предполагается, что стадии, предшествующие клиническим испытаниям препарата, могут быть проведены в течение 2 лет (1992 - 1993 гг.). Далее клинические испытания, разработка необходимой НТД, внедрение технологии изготовления и выпуск первых серий препарата - еще два года (1994 - 1995 гг.), т.е. выполнение всего объема работ планируется на период с 1992 - 1995 гг.

Общие затраты составят 2 млн. рублей.

2.

Опилонг

-представитель опиоидных пептидов, синтетический аналог природного пептида дерморфина, выделенного из кожи южно-американской лягушки.

Препарат не имеет аналогов в мире. Выпускают в ампулах, содержащих 1 мл 0,01% раствора препарата. Годовая потребность - не менее 20 млн. доз в год.

В классических тестах на опиоидную активность *in vivo* опилонг ведет себя как ярко выраженный анальгетик, вне зависимости от пути введения - внутривенного, внутримозгового или интраназального.

Внутримышечное введение опилонга в дозе 5,0 мг/кг вызывает анальгетический эффект в течение 60 - 90 мин. Интраназальное введение вещества в небольших дозах (0,001 - 0,01 мг/кг) существенно увеличивает продолжительность эффекта - до 7 час., причем анальгетический эффект при интраназальном и внутримозговом введении сопоставим по интенсивности.

Кроме того, у опилонга обнаружены противоалкогольные свойства. Введение препарата приводит к понижению потребления алкоголя животным с хроническим алкоголизмом. Очень важно, что он обладает пролонгированным действием: полное выздоровление наблюдали на 12 - 14-й день после введения препарата, и эффект выражен в течение длительного периода времени (более 60 дней). Следует отметить, что в этих экспериментах использовали дозы препарата, не оказывающие какого-либо влияния на двигательную активность животных.

Опилонг - бесцветный порошок, водорастворимый, нетоксичный.

Предполагается, что этапы, предшествующие клиническим испытаниям, будут завершены в течение

2 лет. Далее клинические испытания, разработка необходимой НТД, внедрение технологии изготовления и выпуск первых серий препарата - еще 3 года. Выполнение всего комплекса работ планируется на период с 1992 - 1996 гг. Общие затраты составят 3 млн. рублей.

3.

Антафамид

-функциональный антагонист природного опиоидного пептида дерморфина и его синтетического аналога опилонга.

Препарат предназначен для лечения алкогольных состояний, синдрома абстиненции, улучшения физиологической и социальной адаптации.

В настоящее время препараты подобного класса, применяемые в медицине, в нашей стране отсутствуют. Планируется выпуск в ампулах и тубиках - капельницах по 1 мл 0,01% раствора.

Годовая потребность 50 млн. доз.

Антафамид не обладает собственной анальгетической активностью, однако предварительное введение антафамида полностью подавляет анальгетический эффект от введения дерморфина или опилонга. Обнаружена также противоалкогольная активность антафамида. Введение его алкоголизированным животным, не вылечившимся после проведенного курса инъекций опилонга, полностью подавляет их потребность в алкоголе.

Как показали исследования биохимии мозга, опилонг и АНТАФАМИД вызывают противоположные биохимические процессы. Так, введение дерморфина и опилонга приводило к понижению содержания серотонина и подавлению его метаболизма в гипоталамусе, повышению уровня норадреналина, в то время как введение антафамида приводило к повышению содержания серотонина и понижению уровня норадреналина.

Антафамид - бесцветное вещество, хорошо растворимое в воде, нетоксичное.

На разработку и промышленный выпуск препарата необходимо 3,5 млн. рублей.

Источниками финансирования Программы являются кредиты коммерческих банков, предоставляемые Генеральной дирекции Программы "Лекбиотех", под гарантийные обязательства Республиканского инновационного фонда.

Республиканский
инновационный фонд

НПО "Биотехнология"

Приложение
к Государственной
инновационной программе,
утвержденной распоряжением
Совета Министров РСФСР
от 4 июля 1991 г. № 718-р

Мероприятия по выполнению Государственной
инновационной программы "Лекбиотех"

№

Наименование заданий и тем, направлений

Исполнители и главные результаты

Сроки исполнения и объемы финансирования (тыс. руб.)

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1

2

3

4

5

6

7

8

9

I.

ПРЕПАРАТЫ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ, ВКЛЮЧАЯ
ДЕТСКИЕ ЛЕК-ФОРМЫ

НПО "Биотехнология",

НИИполимеров

1. Проведение доклинического изучения

теofilлин гранулы теofilлин гель

НПО "Биотехнология",

НИИполимеров Комплектом документации

625

625

2. Проведение клинических испытаний

НПО "Биотехнология",

НИИполимеров

Отчетами о проведении испытаний

теопэк таблетки

800

теofilлин гранулы

625

теofilлин гель

625

3. Организация опытно- промышленного производства

НПО "Биотехнология",

НИИполимеров

(г. Дзержинск)

Актами наработки

теопэк таблетки

850

теofilлин гранулы

875

теопэк пролонгированного действия

5900

875

4. Выпуск установочных партий

НПО "Биотехнология",

НИИполимеров

Актами выпуска

теопэк таблетки

1100

теофиллин гранулы

625

теофиллин гель

625

теопэк пролонгированного действия

4400

II.

КАРДИОТРОПНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

НПО "Биотехнология, ПЭЗ "САНИТАС", ПХФО "Здоровье", НПО "Прогресс", Воронежский ХФЗ НИЦБиТ, Каунасская медицинская академия, НПО "Союз", ИВС АН СССР, НИИполимеров им. В.А. Каргина,

НПО "Пластполимер", Московская медицинская академия, ВНИЦ профилактики медицины, ВКНЦ АМН СССР, ВГЦ МЗ СССР, ИЭМ АМН СССР, Северная хозяйственная ассоциация рыбопромышленных предприятий, Научный центр "Пептос"

1. Проведение доклинического изучения

НПО "Биотехнология", Научный центр "Пептос", ВКНЦ АМН СССР, ИЭМ АН СССР, ВГЦ МЗ СССР, Северная хозяйственная ассоциация рыбопромышленных предприятий Комплект документации

эпаден-нео

100

тромбоен

100

ара-гамк

100

кардиолонг

200

400

2. Проведение клинических испытаний

НПО "Биотехнология", ПЭЗ "САНИТАС", ПХВО "Здоровье", НПО "Прогресс", Воронежский ХФЗ, НИЦБиТ, Каунасская медицинская академия, НПО "Союз", ИВС АН СССР, НИИполимеров им. В.А. Каргина, НПО "Пластполимер", Московская медицинская академия, ВНИЦпрофилактика медицины, ВКНЦ АМН СССР, ВГЦ МЗ СССР, ИЭМ АН СССР, Северная хозяйственная ассоциация рыбопромышленных предприятий, Научный центр "Пептос"

Отчетами о клинических испытаниях

нитроперкутен 2-я и 3-я фазы сорбоперкутен 2-я и 3-я фазы клоперкутен А и Б 1-я и 2-я фазы эпаден-
нео тромбоен

\
\
\
/
/
/
3100
150
100

ара-гамк кардиолонг

100
615

3. Организация опытно- промышленного производства

НПО "Биотехнология", ПО "Мосхимфармпрепараты", ПЭЗ "САНИТАС", ПХФО "Здоровье", НПО
"Прогресс", Воронежский ХФЗ, НИЦБиТ, Каунасская медицинская академия, НПО "Союз", ИВС АН
СССР, НИИполимеров им. В.А. Каргина, НПО "Пластполимер", Московская медицинская академия,
ВНИЦпрофилактики медицины, ВКНЦ АМН СССР, ВГЦ МЗ СССР, ИЭМ АМН СССР, Северная
хозяйственная ассоциация рыбопромышленных предприятий, Научный центр "Пептос"
Актами наработки

хинипэк нитроперкутен сорбоперкутен клоперкутен проперкутен кардиолонг эпаден тромбоен ара-
гамк

\
/
900
750
2300
300
300
607,5

4. Выпуск промышленных серий

НПО "Биотехнология", ПО "Мосхимфармпрепараты", Научный центр "Пептос"
Актами выпуска

хинипэк
2100

кардиолонг
857,5

III.

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ВЫВЕДЕНИЯ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВСАСЫВАНИЯ РАДИОНУКЛИДОВ

НПО "Биотехнология", ИБФ МЗ СССР, ПО "Белмедпрепараты", Архангельский водорослевый комбинат,
МИНХ

им. Плеханова

1. Проведение клинических испытаний альгината кальция

НПО "Биотехнология",

ИБФ МЗ СССР

Отчетом о клинических испытаниях

600

2. Организация опытно- промышленного производства альгината кальция

НПО "Биотехнология", ПО "Белмедпрепараты", Архангельский водорослевый комбинат, МИНХ им.

Плеханова Актом наработки

900

3. Организация промышленного выпуска препарата

НПО "Биотехнология", ПО "Белмед-препараты", Архангельский водорослевый комбинат, МИНХ им.

Плеханова Актом выпуска препарата

600

IV.

ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

АЛКОГОЛИЗМА

МНТК "Биотики",

ХФК "Акрихин"

1. Проведение клинических испытаний препарата карбоксина

МНТК "Биотики", ХФК "Акрихин" Отчетом о клинических испытаниях

680

2. Выпуск опытных партий карбоксина

МНТК "Биотики", ХФК "Акрихин" Актом наработки препарата

1340

V.

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН И ОЖОГОВ

НПО "Биотехнология", Фармфабрика МГО "Фармация", Институт хирургии им. А.В. Вишневского АМН

СССР, клиники МЗ СССР

1. Проведение клинических испытаний препаратов галактона и галаграна

НПО "Биотехнология", Фармфабрика МГО "Фармация", Институт хирургии им. А.В. Вишневского АМН

СССР, клиники МЗ СССР Отчеты о проведении клинических испытаний

600

2. Организация опытно-промышленного производства препаратов галагран галактон

НПО "Биотехнология", Фармфабрика МГО "Фармация" Актами наработки препаратов

600

600

3. Выпуск установочных серий галагран

НПО "Биотехнология", Фармфабрика МГО "Фармация" Актом выпуска

900

VI.

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ

НПО "Биотехнология", МП "Гера"

1. Организация участка по производству препарата гонадотропина, наработка препарата
НПО "Биотехнология", МП "Гера"

Актом наработки

800

2. Проведение клинических испытаний гонадотропина

НПО "Биотехнология", МП "Гера" Отчетом о проведении клинических испытаний

600

3. Разработка НТД, выпуск первых промышленных серий препарата

НПО "Биотехнология", МП "Гера" Утвержденной НТД, актом выпуска

1100

VII.

СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

И ПРОФИЛАКТИКИ СПИДа

Создание производства дезоксинуклеозидов и разработка новых технологий на их основе

НПО "Биотехнология", НПО "Биомаш", ВНЦ БАН

1. Производство нуклеоцеликина

НПО "Биотехнология", НПО "Биомаш", ВНЦ БАН Акт наработки опытной партии

1600

2. Производство дезоксинуклеозидов

НПО "Биотехнология", НПО "Биомаш", ВНЦ БАН

Акт наработки дезоксинуклеозидов

2000

3. НИР по синтезу производных нуклеозидов, обладающих противоопухолевым и антивирусным
действием

НПО "Биотехнология"

Отчет

400

VIII.

МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИКУМЫ

1. Испытание опытных партий и оформление НТД

Иммунохроматографическая тест-система для определения ранних сроков беременности

Иммунохроматографическая тест-система для диагностики аллергических заболеваний

Иммуноферментная

НПО "Биотехнология"

Актами испытаний НТД

175

175

160

тест-система для скрининга уровня тиреотропного гормона в крови новорожденных

Иммунохимическая тест-система для одновременного определения антител к

ВИЧ 1,2; антигенных маркеров вируса гепатита В и сифилиса

Тест-система для определения дигоксина и фенобарбитала

Институт вирусологии АМН СССР

300

250

2. Межведомственные

и медицинские испытания

НПО "Биотехнология", Институт пульмонологии МЗ РСФСР

Иммунохроматографическая тест-система для определения ранних сроков беременности

Иммунохроматографическая тест-система для диагностики аллергических заболеваний

Иммуноферментная тест-система для скрининга уровня тиреотропного гормона в крови

новорожденных Иммунохимическая тест-система для одновременного определения антител к

ВИЧ 1,2; антигенных маркеров вируса гепатита В и сифилиса

Тест-система для определения теофиллина

Тест-система для определения - дигоксина и фенobarбитала

Институт вирусологии АМН СССР, Всесоюзный эндокринологический центр АМН СССР, НПО

"Биоприбор" АН СССР

Актами испытаний

150

100

100

400

200

100

3. Организация полупромышленного производства

НПО "Биотехнология", НПО "Биоприбор" АН СССР Актами выпуска опытно-промышленных партий

Иммунохроматографическая тест-система для определения ранних сроков беременности

Иммунохроматогра - фическая тест-система для диагностики аллергических заболеваний

Иммуноферментная тест-система для скрининга уровня тиреотропного гормона в крови

новорожденных Иммунохимическая тест-система для одновременного определения антител к

ВИЧ 1,2; антигенных маркеров вируса гепатита В и сифилиса

Тест-система для определения теофиллина

Тест-система для определения дигоксина и фенobarбитала

415

205

710

400

460

800

4. Организация промышленного производства

Иммунохроматографическая тест-система для определения ранних сроков беременности

Иммунохроматографическая тест-система для диагностики аллергических заболеваний

Иммуноферментная тест-система для скрининга уровня тиреотропного гормона в крови

новорожденных

Иммунохимическая тест-система для одновременного определения

НПО "Биотехнология", НПО "Биоприбор" АН СССР

1055

1055

1200

990

антител к

ВИЧ 1,2; антигенных маркеров вируса гепатита В и сифилиса

Тест-система для определения теофиллина

Тест-система для определения дигоксина и фенобарбитала

700

950

IX.

СИНТЕТИЧЕСКИЕ БИОРЕГУЛЯТОРЫ ПЕПТИДНОЙ

ПРИРОДЫ

ВНЦПП "Пептос",

Клиники Минздрава

СССР

1. Проведение доклинических испытаний

тимогексина опилонга антафамида

ВНЦПП "Пептос"

500

800

850

2. Проведение клинических испытаний тимогексина опилонга

антафамида

ВНЦПП "Пептос", Клиники Минздрава СССР

Отчетами о проведении испытаний

600

700

750

3. Организация опытно-промышленного производства тимогексина опилонга антафамида

ВНЦПП "Пептос",

Актами наработки

550

850

1000

4. Выпуск установочных партий

тимогексина опилонга антафамида

ВНЦПП "Пептос"

Актами выпуска препаратов

350

650

900

Итого:

3080

16890

2110

13055

8875

1550

Всего по Программе: 64500 тыс. руб.

Примечание. Источник финансирования - кредиты коммерческих банков под гарантийные обязательства Республиканского инновационного фонда.