

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ

« _____ »

КРАТКИЙ ПАСПОРТ

комплексной программы полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Обеспечение биологической безопасности Российской Федерации
<i>Период исполнения проекта</i>	2013-2020 годы
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>КППЦ разработан для решения проблемы, связанной с противодействием биологическим угрозам (борьба с инфекционными болезнями в России). Проект направлен на снижение инфекционных заболеваний и их последствий в РФ. Основной задачей КППЦ является разработка ультрасовременных средств диагностики, профилактики и лечения на основе прорывных передовых технологий для снижения в РФ инфекционной заболеваемости.</p> <p>Цель КППЦ на ближнесрочную перспективу (3 года):</p> <ul style="list-style-type: none">- разработать не менее 5 разрешенных для применения мультиплексных диагностических иммунохимических и ПЦР-тест-систем для экспрессного выявления маркеров опасных и социально-значимых инфекционных болезней;- разработать не менее 3 мультиплексных диагностических тест-систем на основе технологии xMAP для выявления маркеров особо опасных вирусных инфекций, маркеров респираторных инфекций и маркеров кишечных инфекций;- разработать не менее 3 разрешенных к применению референс-панелей для оценки качества ИФА-тест-систем и не менее 3 разрешенных к применению панелей для оценки качества ПЦР-тест-систем;- завершить доклинические исследования не менее 4 новых вакцинных препаратов против опасных и социально-значимых инфекционных болезней;- разработать и зарегистрировать не менее 2 вакцин нового поколения против опасных инфекционных болезней;- провести клинические исследования не менее 3 новых лечебных препаратов против инфекционных и неинфекционных болезней;- зарегистрировать не менее 4 новых лекарственных средств;- организовать производство не менее 4 генно-инженерных цитокинов (субстанции, лекарственные формы);- разработать комплект программ расчета зон поражения и идентификации источников выброса в атмосферу газов и биологически опасных аэрозолей при террористических актах;- разработать программу расчета последствий эпидемий, вызываемых возбудителями особо опасных и социально-значимых инфекций в условиях ограниченности ресурсов при реализации мер противодействия. <p>Цель КППЦ на среднесрочную перспективу (5-7 лет):</p> <ul style="list-style-type: none">- разработать не менее 10 разрешенных к применению мультиплексных диагностических иммунохимических и ПЦР-тест-систем для экспрессного выявления маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний;- разработать не менее 3 разрешенных к применению мультиплексных диагностических тест-систем на основе технологии xMAP, направленных на экспрессное выявление маркеров особо опасных инфекций, маркеров респираторных инфекций и маркеров кишечных инфекций;- разработать одну мультиплексную диагностическую тест-систему на основе неспецифического секвенирования на экспрессное выявление маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний;

	<ul style="list-style-type: none"> - разработать один иммунофизический биочип для экспрессного выявления маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний; - разработать не менее 6 разрешенных для применения референс-панелей для оценки качества ИФА тест-систем и не менее 6 разрешенных для применения референс-панелей для оценки качества ПЦР тест-систем; - разработать не менее 11 вакцин нового поколения, прошедших клинические исследования; - разработать и зарегистрировать не менее 6 вакцин нового поколения против опасных и социально-значимых инфекционных болезней; - разработать и зарегистрировать не менее 7 лечебных препаратов против опасных и социально-значимых инфекционных и соматических заболеваний; - разработать комплект программ для расчета зон поражения и идентификации источников выброса в атмосферу газов и биологически опасных аэрозолей при техногенных авариях и природных катастрофах; - разработать и зарегистрировать программу расчета последствий эпидемий на территории РФ, вызываемых возбудителями особо опасных и социально-значимых инфекций в условиях ограниченности ресурсов при реализации мер противодействия. <p>Цель КППЦ на долгосрочную перспективу (15-20 лет):</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать не менее 15 разрешенных для применения мультиплексных диагностических иммунохимических и ПЦР-тест-систем для экспрессного выявления маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний; - разработать не менее 10 разрешенных для применения мультиплексных диагностических тест-систем на основе технологии xMAP, направленных на экспрессное выявление маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний; - разработать одну разрешенную для применения мультиплексную диагностическую тест-систему на основе неспецифического секвенирования, для экспрессного выявления более 200 маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний; - разработать один разрешенный для применения иммунофизический биочип для экспрессного выявления маркеров опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний; - зарегистрировать не менее 10 референс-панелей для оценки качества ИФА тест-систем и зарегистрировать не менее 10 референс-панелей для оценки качества ПЦР тест-систем; - зарегистрировать не менее 11 вакцин нового поколений против опасных и социально-значимых инфекционных болезней; - разработать и зарегистрировать не менее 15 лечебных препаратов против инфекционных и неинфекционных заболеваний; - разработать комплект программ расчета зон поражения и идентификации источников выброса газов и биологически опасных аэрозолей при террористических актах в промышленных и общественных зданиях.
<p><i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i></p>	<p>Общее финансирование на весь период проекта – 9599,3 млн. руб., в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на 2013 год – 184,3 млн. руб., - на 2014 год – 296,3 млн. руб., - на 2015 год – 336,2 млн. руб.
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1</i></p>	<p>В календаре профилактических прививок нет вакцин против большинства инфекций, вызываемых особо опасными вирусными инфекциями (ООВИ): геморрагических лихорадок Марбург и Эбола, альфавирусных и аренавирусных инфекций, КГЛ, ГЛПС, лихорадки Западного Нила и др. Создание вакцин против указанных инфекций является весьма актуальной задачей, связанной с обеспечением противодействия глобальным биологическим угрозам, и имеет</p>

<p><i>стр)</i></p>	<p>большое значение для обеспечения биологической безопасности РФ. С учетом рекомендаций ВОЗ и принимая во внимание, что в календари большинства европейских стран и США уже введены прививки против ветряной оспы, пневмококковой, ротавирусной и других инфекций, в РФ рассматриваются вопросы дальнейшего расширения Национального календаря профилактических прививок, и стоит вопрос разработки отечественных вакцин против указанных инфекций. В последнее время появились терапевтические вакцины, которые индуцируют иммунный ответ у больных и тем самым способствуют выздоровлению или улучшению их состояния. Такие вакцины применяются при хронических заболеваниях, вызванных бактериями или вирусами, злокачественных новообразованиях, аллергической или аутоиммунной патологии.</p> <p>Фундаментальные, прикладные исследования в области создания высокоэффективных биофармацевтических лекарственных средств на основе белков, нуклеиновых кислот, моноклональных антител с использованием методов генетической и клеточной инженерии продолжают интенсивно развиваться в РФ. Применительно к заявляемой области проекта следует отметить, что сведения о разработке лечебных средств в РФ и мире против ООВИ, представлены крайне незначительны. Вместе с тем, увеличение числа вспышек таких заболеваний, как КГЛ, лихорадка Западного Нила, денге в мире и РФ ставит актуальную задачу по разработке таких препаратов.</p> <p>Быстрая и точная диагностика инфекционного заболевания является определяющим фактором для проведения лечебных мероприятий и применения адекватных противоэпидемиологических мер с целью предупреждения распространения инфекции. Необходимость такой дифференциальной экспресс-диагностики становится особенно актуальной, по крайней мере, по двум причинам. Во-первых, очень важно провести как можно более раннюю дифференциацию особо опасных заболеваний от банальных инфекций, имеющих на ранних стадиях одинаковые симптомы, а также – как можно раньше диагностировать заболевание неясной этиологии. От ранней диагностики, таким образом, зависит эффективность комплекса карантинных, противоэпидемиологических, профилактических и лечебных мероприятий, и, в конечном счете, от этого зависит урон, нанесенный тем или иным инфекционным заболеванием. Вторая причина, которая в последнее время стала крайне актуальной, связана с угрозой биотерроризма.</p> <p>Наиболее актуальной работой в области моделирования распространения газов и пассивных аэрозолей, проводимой в России, является разработка геоинформационной системы поддержки принятия решений в области биологической безопасности. Разработка универсальных математических моделей позволит рассчитывать динамику эпидемий (вспышек), вызываемых возбудителями особо опасных инфекций, и рассчитать наиболее оптимальные противоэпидемические мероприятия, которые необходимо предпринять.</p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>В результате выполнения КППЦ в практику здравоохранения будут внедрены не менее 27 мультиплексных диагностических тест-систем и биочипов, не менее 20 референс-панелей, не менее 11 вакцин, не менее 20 лечебных препаратов и не менее 3 математических программ.</p> <p>Ожидаемый эффект от внедрения разработанных средств диагностики, профилактики и лечения будет заключаться в следующем:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечение биологической безопасности РФ, - общее снижение показателей инфекционной заболеваемости в РФ, - повышение общего состояния здоровья населения РФ, - снижение затрат на лечение острых и хронических заболеваний.
<p><i>Организационные участники</i></p>	<p>1) Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», находящееся в подчинении Фе-</p>

<p><i>проекта и управление проектом</i></p>	<p>деральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека («Вектор»).</p> <p>2) Учреждения, которые будут определены Минздравом России для проведения клинических исследований диагностических и лечебно-профилактических препаратов.</p> <p>3) Государственные и частные фармацевтические компании, которые будут выбраны для производства диагностических и лечебно-профилактических препаратов.</p> <p>Управление проектом будет осуществляться организацией-исполнителем КППЦ – ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». Координацию работ по КППЦ будет осуществлять ТП «Медицина будущего».</p>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i></p>	<p>Каждый из заявленных препаратов будет проходить строго определенный, нормированный правилами регистрации соответствующих препаратов цикл от разработки до постановки на производство.</p> <p>Для диагностических тест-систем и референс-образцов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение НИР и ОКР, регистрация препаратов в РФ; - приобретение производственного оборудования, создание экспериментально-производственных участков, отработка промышленной технологии производства препаратов – 2-3 года; - производство, аттестация и сертификация экспериментально-производственных серий препаратов – 6-12 мес.; - сертификация и лицензирование производства – 6-12 мес.; - реклама, маркетинг, выведение препарата на рынок – 6-12 мес. <p>Для вакцинных и лечебных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение НИР и ОКР, регистрация препаратов в РФ; - создание экспериментально-производственных участков – 2-3 года; - приобретение производственного оборудования, отработка промышленной технологии производства препаратов – 1-2 года; - производство, аттестация и сертификация экспериментально-производственных серий препаратов – 6-12 мес.; - сертификация и лицензирование производства – 6-12 мес.; - реклама, маркетинг, выведение препарата на рынок – 6-12 мес.
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В результате выполнения КППЦ будут выполнены следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка референс-панелей и средств ИФА, ПЦР-диагностики и биочипов для выявления маркеров особо опасных и социально значимых инфекционных болезней человека, а также онкологических заболеваний; - разработка вакцин против инфекционных заболеваний, вызываемых следующими вирусами: оспы, ГЛПС, ККГЛ, лихорадки Западного Нила, Марбурга, Эбола, Ласса, Мачупо, гриппа, клещевого энцефалита, ветряной оспы, краснухи, ВИЧ-1 и онкологических заболеваний, в т.ч. поливалентных вакцин, а также новых систем доставки вакцинных препаратов для интраназального и перорального применения; - разработка <i>противоинфекционных препаратов</i> широкого спектра действия против опасных и социально-значимых инфекционных заболеваний на основе природных индукторов интерферона, рекомбинантных белков и цитокинов, генотерапевтических средств, моноклональных антител, препаратов микробиологического, грибного происхождения; <i>препаратов для лечения неинфекционных заболеваний</i>: противоопухолевые препараты (цитокины – линейка препаратов на основе ФНО-альфа, ФНО-бета, аналог интерферона гамма, ДНК-средства, онколитические вирусы, природные индукторы интерферона дсРНК в

	<p>транспортных системах), иммуномодуляторы на основе природных нуклеиновых кислот и цитокинов с улучшенными свойствами, гемопоэтических препаратов на основе рекомбинантных белков – эритропоэтина, ГКСФ, ГМКСФ с улучшенными свойствами, (продолжительность действия, в средствах доставки, в виде капсул, таблеток), ранозаживляющие средств на основе стволовых клеток, цитокинов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка комплекса программ, позволяющих рассчитать зоны поражения и идентифицировать источники при выбросе в атмосферу газов и биологически опасных аэрозолей; - разработка программы, моделирующей распространение эпидемий по территории Российской Федерации с учетом пассажиропотоков, с использованием согласованных для разных регионов мер противодействия, в условиях ограниченности ресурсов.
<i>Конкурентные преимущества результатов проекта (не более 0,5 стр)</i>	<p>Все разрабатываемые в рамках КППЦ средства диагностики, профилактики и лечения основаны на современных достижениях вирусологии, молекулярной биологии, биотехнологии и нанотехнологии, являются ультрасовременными и не имеют аналогов в России, а в ряде случаев – в мире. Разработанные в рамках КППЦ вакцины будут более безопасны и удобны в применении (непарентеранное применение, поливалентность). Диагностические тест-системы – более эффективны и удобны в применении (чувствительность, специфичность, мультиплексность). Лечебные препараты будут обладать более широким спектром действия, более эффективны и удобны в применении.</p>
<i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i>	<p>При реализации КППЦ будут использованы новейшие достижения в области биотехнологии, вирусологии, молекулярной биологии, которые будут определять образ нового поколения диагностических, профилактических и лечебных препаратов. Тем не менее, несомненно, существует возможность появления новых прорывных технологических решений в предметной области данного проекта. По этой причине в основу планирования этапов КППЦ положены принципы и платформы, которые могут быть легко скорректированы при появлении новых материалов, технологий или научной или производственной аппаратуры.</p>
<i>Потенциальный рынок результатов проекта (не более 0,5 стр)</i>	<p>Потенциальными потребителями препаратов, планируемых к выпуску после выполнения работ по КППЦ, будут Министерство Здравоохранения, Министерство Обороны, Министерство по чрезвычайным ситуациям, Роспотребнадзор, а также негосударственные и частные учреждения медицинского профиля. Кроме этого, учитывая планируемый высокий уровень потребительских характеристик продукции, возможна поставка их на рынки ближнего и дальнего зарубежья .</p>
<i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i>	<p>Самой важной составляющей реализации КППЦ будет обеспечение биологической безопасности РФ. Кроме этого, использование препаратов, разработанных в рамках КППЦ, сформирует устойчивую тенденцию к снижению инфекционной заболеваемости в РФ, а по ряду инфекций, поможет установить контроль над ними, вплоть до регистрации спорадических случаев. Использование средств диагностики для постоянного мониторинга инфекционной заболеваемости и математические модели помогут своевременно реагировать на возникновение угрозы распространения инфекции и минимизировать последствия вспышек заболевания. Высокоэффективные лекарственные препараты помогут уменьшить срок клинических проявлений заболевания, повысить общее состояние здоровья населения РФ и снизить количество временно нетрудоспособного населения и затраты на оплату больничных листов.</p>
<i>Меры регулирования, которые должны</i>	<p>Необходимо законодательное обеспечение облегченной ускоренной процедуры прохождения регистрации дженериков, орфанных препаратов и средств медицинского назначения для диагностики, профилактики и лечения ООВИ ограни-</p>

<p><i>ны быть реализованы для внедрения работки (продуктов) (заказное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>ченного использования и применения.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, генеральный директор Сергеев Александр Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, an_sergeev@vector.nsc.ru</p>