



ПРЕЗИДІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

14.06.2023

м. Київ

№ 227

Наукові основи створення інноваційних
вітчизняних лікарських засобів

Заслухавши та обговоривши доповідь доктора фармацевтичних наук Л.І.Кучеренко «Наукові основи створення інноваційних вітчизняних лікарських засобів», Президія НАН України відзначає важливість фундаментальних та прикладних досліджень, а також інноваційних науково-технічних розробок у галузі створення технологій та виробництва лікарських засобів.

Безпека країни ґрунтується, зокрема, на здоров'ї її громадян, тому медична і фармацевтична галузі є важливими складовими підвищення рівня її безпеки. Перші значні проблеми в галузі охорони здоров'я України чітко проявилися під час пандемії коронавірусу COVID-19 через нестачу лікарських засобів для нівелювання побічних ефектів захворювання та постковідного синдрому. Зараз в умовах війни це відчувається ще гостріше у зв'язку з ускладненням логістики і виробництва необхідних вітчизняних препаратів. Імпорт лікарських препаратів або їх компонентів становить близько 80%, що робить Україну залежною від країн-постачальників лікарських засобів або активних фармацевтичних інгредієнтів. Важливою проблемою є також те, що останніми роками зменшується кількість науково-дослідних робіт у медичних і фармацевтичних університетах та наукових установах. Фактично в Україні зникає галузева фармацевтична наука.

Фахівці ТОВ «Науково-виробниче об'єднання «Фарматрон» (далі – НВО «Фарматрон»), Запорізького державного медико-фармацевтичного університету й установ НАН України активно залучаються до наукових і науково-практичних досліджень та розроблень у галузі медицини і фармації, що є важливою складовою української фармацевтичної та медичної галузей і, відповідно, системи національної безпеки.

Науковці Запорізького державного медико-фармацевтичного університету спільно з працівниками НВО «Фарматрон» здійснюють комплексні дослідження на ключових етапах розроблення оригінальних комбінованих лікарських засобів, вивчають вплив допоміжних речовин у процесі їх створення в рамках концепції «від молекули до лікарського засобу». Зокрема, вдосконалюються методи синтезу, розробляються технології виготовлення різноманітних лікарських форм, методи стандартизації лікарських засобів, створюються методики контролю якості лікарських засобів.

НВО «Фарматрон» у співпраці із зазначеним університетом та Державною науковою установою «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України» отримало низку важливих науково-практичних результатів. Зокрема:

- створено вітчизняний оригінальний препарат, відомий як Тіотриазолін (морфолінія тіазотат);

- вдосконалено методики синтезу Тіотриазоліну з використанням вітчизняної сировини, згідно з якими зараз здійснюється його синтез на Державному підприємстві «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України;

- впроваджено в медичну та фармацевтичну практику різноманітні лікарські форми Тіотриазоліну, які на сьогодні серійно випускаються промисловістю у вигляді пігулок, розчинів для ін'єкцій, очних крапель, мазей, супозиторіїв;

- встановлено, що пігулки Тіотриазоліну достовірно поліпшують стан хворих з постковідним синдромом та блокують симптоматичні прояви від COVID-ускладнень (постковідних уражень серцево-судинної системи, ендотеліальної дисфункції, тромбозів тощо);

- створено низку комбінованих лікарських засобів на основі Тіотриазоліну, такі як Тіоцетам, Тіоцетам-Форте (пігулки та ампули), Тіодарон (пігулки), що випускаються серійно українськими промисловими підприємствами, зокрема АТ «Галичфарм» та заводом «Київмедпрепарат» корпорації «Артеруім»;

- побудовано стандартну схему створення технології комбінованих лікарських засобів; методів стандартизації та валідації, які увійшли до модуля «якість», для складання досьє, що подається до експертного центру Міністерства охорони здоров'я України щодо отримання дозволу на клінічні дослідження;

- розроблено нову комбіновану лікарську форму Тіотриазоліну з декаметоксином у вигляді очних крапель для лікування хворих, що отримали механічну або хімічну травму очей, складено досьє для подання в експертний центр МОЗ України з метою отримання дозволу на проведення клінічних досліджень;

– показано ефективність Тіоцетаму при бойовій контузії головного мозку, що виражається в ранньому усуненні неврологічного дефіциту та відновленні когнітивних функцій;

– розроблено та передано на клінічні випробування нові оригінальні препарати на основі 1,2,4-тріазолу – Гіпертрил та Ангіолін;

– створено препарати Тіотриазоліну (пігулки, ін'єкційні розчини, очні краплі, супозиторії, мазі) та Тіоцетаму (пігулки, ін'єкційні розчини).

НВО «Фарматрон» та Запорізький державний медико-фармацевтичний університет за останні роки оновили матеріально-технічну базу і придбали сучасне наукове обладнання для проведення синтезу, спектральних, хроматографічних, фізико-хімічних досліджень, а також технологічне обладнання для створення нових лікарських засобів, що дало можливість організувати на базі НВО «Фарматрон» та університету повний цикл від пошуку молекули до проведення доклінічних та клінічних випробувань препарату.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет та НВО «Фарматрон» активно співпрацюють в галузі створення лікарських засобів з Державною науковою установою «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України», іншими установами НАН України та галузевих академій наук, провідними українськими виробниками лікарських препаратів, зокрема корпорацією «Артеріум».

Водночас Президія НАН України зазначає, що в організації досліджень щодо створення лікарських засобів є певні невирішені проблеми, серед яких все ще недостатня забезпеченість установ НАН України та закладів вищої освіти сучасним науковим і технологічним обладнанням, зокрема для створення таблетованих лікарських засобів, які найбільш затребувані пацієнтами.

Президія НАН України постановляє:

1. Доповідь доктора фармацевтичних наук Л.І.Кучеренко «Наукові основи створення інноваційних вітчизняних лікарських засобів» взяти до відома.

2. Вважати фундаментальні та прикладні дослідження, що спрямовані на розроблення вітчизняних оригінальних і комбінованих лікарських засобів для охорони здоров'я населення України, одним із пріоритетних напрямів досліджень, що виконуються в установах НАН України.

3. Державній науковій установі «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» НАН України» спільно з Запорізьким державним медико-фармацевтичним університетом (за згодою) та НВО «Фарматрон» (за згодою) у третьому кварталі 2023 року подати до Президії НАН України пропозиції щодо:

3.1. Імпортозаміщення активних фармацевтичних інгредієнтів та лікарських засобів на їх основі.

3.2. Забезпечення установ НАН України відповідного профілю лабораторним та дослідно-промисловим обладнанням для проведення синтезу і аналізу лікарських субстанцій, розроблення і масштабування технологічних процесів, виготовлення препаратів різних лікарських форм, завдяки чому можна здійснювати трансфер технологій на промислові підприємства.

4. Контроль за виконанням цієї постанови покласти на Відділення фізико-технічних проблем матеріалознавства НАН України та Науково-організаційний відділ Президії НАН України.

Президент
Національної академії наук України
академік НАН України

Анатолій ЗАГОРОДНІЙ

В.о.головного вченого секретаря
Національної академії наук України
академік НАН України



Вячеслав БОГДАНОВ