

Заголовок: Работа над ошибками

Источник: Журнал Большой бизнес

«Пациент скорее мертв». Так сейчас многие говорят о российской фарминдустрии. Казалось бы, нам ли рассуждать о переходе на передовые технологии, на индустриальный выпуск биопрепаратов. Тем не менее в стране, несмотря ни на что, есть и форпосты научной мысли, и производственные компании, готовые идти на технологический прорыв. Чего же не хватает отечественной биофарме, чтобы встать на один уровень с мировыми лидерами индустрии? На эту тему в беседе с «ББ» размышляет лауреат Государственной премии РФ в области науки и техники за разработку систем защиты населения от новых биологических угроз, заместитель директора по науке НИИ молекулярной медицины Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, профессор Всеволод Киселев.



В последнее время большое внимание в мире уделяется развитию биотехнологий, в том числе и в фармакологии. В чем заключается суть этого направления?

С моей точки зрения, биофармацевтика – это получение нового поколения лекарственных препаратов, в основе которых лежат биологические молекулы, участвующие в регуляции тех или иных процессов в человеческом организме – и в нормальном состоянии, и при патологиях. На самом деле это научное направление появилось и развивается достаточно давно. Первым классическим продуктом биофармацевтики, на мой взгляд, является инсулин. То есть впервые до конца был пройден путь от понимания механизмов патологии до выделения из организма молекулы, регулирующей обмен глюкозы, и использования ее в качестве лекарственного средства. Следующий успех в этой области – получение на основе природного белка альфа-интерферона, препарата с отчетливой противовирусной активностью. До его выделения человечество было бессильно в борьбе с вирусными инфекционными заболеваниями. Затем, с развитием науки, появились технологии выращивания в бактериях молекул, полностью идентичных человеческим, что позволило решить проблему побочных эффектов, связанных с «животным» происхождением препаратов. Сегодня мы владеем безупречными технологиями масштабного производства биологических молекул, которые в организме человека в естественных условиях регулируют и нормальные физиологические, и патологические процессы, а также различных лекарственных форм на их основе. И в огромных количествах выпускаем альфа-, бета- и гамма-интерфероны, инсулин человека, различные факторы роста, эритропоэтины и т.д.

Вторая волна успеха этого направления связана с получением терапевтических моноклональных антител, что позволило бороться с различными опухолевыми процессами. Когда мы научились выделять антитела из организма, выращивать в промышленных объемах и делать на их основе лекарственные средства, были получены феноменальные эффекты. Так, при лейкозах на третьей-четвертой стадии, когда процесс практически необратим, препарат «Мабтера» дает 90-процентный клинический эффект. Довольно серьезные результаты получены от применения «Герцептина» при раке молочной железы. С большим успехом проходят клинические испытания препарата «Ремикейд» при лечении заболеваний суставов.

Поэтому я уверен, что биофармацевтика – это магистральный путь в создании лекарств. Она дает нам

поистине неограниченные ресурсы в получении новых веществ и вмешательства с их помощью в различные патологии. Вряд ли человеку дано придумать в этом плане что-то лучшее, чем уже задумано природой.

Если это направление развивается как минимум с 20-х годов прошлого века, почему сегодня его считают инновационным?

Потому что наступила новая эпоха в создании лекарственных средств. Сейчас наши знания о том, как работает биологическая система, уже настолько велики, что мы достаточно точно представляем механизм развития очень многих патологических процессов. А самое главное, представляем эти процессы как взаимодействие конкретных молекул. И современные технологии позволяют целенаправленно извлечь молекулу из организма, создать условия для ее масштабного производства и на ее основе сделать лекарственное средство.

Как обстоит дело с развитием этого направления в России?

Если говорить об отечественном лекарственном бизнесе в целом, то перед ним по большому счету стоят две задачи. Первая – сделать портфель качественных российских дженериков, то есть внедрить в массовое производство мировые достижения в области биофармацевтики. Это, на мой взгляд, задача не очень сложная. Сегодня, к примеру, на рынке есть российский интерферон, российский фактор гемопоэза. Однако, с моей точки зрения, только интерферон наконец доведен до качества, сопоставимого с лучшими европейскими продуктами.

Вторая задача связана с получением абсолютно новых лекарственных препаратов, и решить ее будет намного сложнее. Дело в том, что отечественная биофармацевтика серьезно отстает в технологическом плане. На сегодняшний день мы хорошо освоили бактериальный синтез. Но у бактериальных продуцентов имеются существенные недостатки, поскольку природа бактерии отличается от природы человеческой клетки. И вся мировая биофармацевтика уже работает с эукариотическим продуцентом (эукариота – ядерная клетка животного происхождения. – «ББ»). Это принципиально новая технология, более эффективная в сравнении с бактериальным синтезом.

А нам что мешает перейти на новую технологию?

Основная проблема в том, что людей, обладающих достаточной квалификацией, в стране остались единицы. Научная школа в фармакологии утрачена, профессиональное сообщество распалось. И сегодня практически некому, с одной стороны, генерировать идеи новых подходов к созданию лекарственных средств, а с другой – решать технологические задачи, возникающие на каждом этапе продвижения к лекарству.

Что же, в России сегодня совершенно некому заниматься созданием новых лекарств?

На мой взгляд, единственная в стране компания, которая сегодня всерьез занимается решением этой задачи, – «Мастерфарм». Люди, которые руководят ею, принимают очень точные технологические решения и планомерно, системно продвигаются к результату. И я думаю, что далеко не последнюю роль здесь играет то обстоятельство, что один из совладельцев и руководителей компании – Александр Михайлович Шустер – является крупным специалистом в области молекулярной биологии и генетики. Соответственно, ему понятны современные тенденции. И когда все компании страны пытаются создать портфель дженериков на основе бактериальной продуценты, в лаборатории «Мастерфарма» ведется работа над принципиально новыми решениями. В Покрове (Владимирская обл.) компания создала научно-производственную фирму «ЛЕККО» – предприятие высочайшего класса по всем современным стандартам. Кроме того, «Мастерфарм» очень многое делает для сохранения и развития потенциала российской прикладной науки. У них есть своя программа по возврату специалистов с Запада. Сейчас вблизи Покрова компания строит научный поселок, где будет свой университет, коттеджи для сотрудников. Этот проект планируется завершить через два года, и я думаю, что вскоре молодые специалисты будут стремиться попасть туда работать, как когда-то стремились в Пущино.

И все-таки можно ли уже сегодня применительно к отечественным биотехнологиям говорить о каких-либо реальных результатах?

Можно. Я считаю нашим огромным достижением «Диаскинтест» (диагностический кожный тест) для диагностики туберкулеза. Проблемы с диагностикой этого заболевания существуют уже, наверное, лет сто, а в России с этим просто катастрофа. Дело в том, что у нас, в отличие от развитых стран, проводится поголовная БЦЖ-вакцинация. Собственно, она и создает фон, путающий диагностику, особенно у детей. Нам в НИИ молекулярной медицины удалось найти решение – достаточно простое с точки зрения современных

технологий и очень эффективное. Мы подготовили обширную доказательную и экспериментальную базу, получили хорошие результаты при испытаниях на экспериментальных моделях туберкулезной инфекции. Компания «Мастерфарм», ознакомившись с нашими материалами, взялась за то, чтобы довести «Диаскинтест» до клинической фазы. Они сделали первые образцы для клинических исследований, получили разрешение на их проведение, прошли первую и вторую фазу и получили блестящие результаты. Фтизиатрическое сообщество дало диагностической системе превосходную оценку. Тогда же было принято решение о расширенной третьей фазе, регистрации и строительстве производственной площадки для массового выпуска системы. Таким образом, впервые в мире появился полностью наш, российский продукт, который фактически сделал прорыв в диагностике туберкулеза. Что мне особенно приятно, там есть очень изящные решения с точки зрения генной инженерии, молекулярного дизайна. Но гораздо важнее, что отечественная фтизиатрия может наконец решить вопросы, ответы на которые искала десятилетиями. Причем выяснилось, что наша диагностическая система эффективна для выявления не только туберкулеза, но и микобактериальных пневмоний. Эти заболевания – настоящий бич развитых стран, в том числе США. Оказалось, что антигены, которые мы используем для диагностики туберкулеза, дают результат и при дифференциальной диагностике микобактериальных пневмоний. Таким образом, «Диаскинтест» актуален не только для России, но и для всего мира.

И знаете, так совпало, что успех нашей разработки «подоспел» к знаменательной дате. В этом году Московская медицинская академия празднует 250-летний юбилей. По инициативе ее ректора Михаила Александровича Пальцева восемь лет назад был создан НИИ молекулярной медицины. И мне очень приятно, что в лабораториях нашего института появился препарат, совершивший прорыв в современной фтизиатрии. У «Диаскинтеста», с моей точки зрения, хорошее будущее. Бизнес также видит здесь серьезную перспективу. Наш следующий проект – создание портфеля, включающего средства для диагностирования и лечения рака шейки матки. Это второй по распространенности в мире женский рак. На сегодня мы разработали и передали в производство диагностическую систему. Сейчас решается вопрос с индустриальным выпуском вакцины и лекарственного препарата. Думаю, придется для этого создавать некий альянс.

В последние годы государство очень активно декларирует поддержку инновационного бизнеса, тем более решающего важную социальную задачу. Как вы считаете, чем оно могло бы помочь компаниям, подобным «Мастерфарму»?

Собственно, каких-то особых привилегий для себя они не просят. Думаю, что государственная поддержка биофармтехнологий может быть такой же, как и в других инновационных отраслях. Это, например, создание особых зон с режимом льготного обложения и доступной, недорогой для пользования инфраструктурой. Возможно, тогда и другие компании пойдут по пути «Мастерфарма», организуя свои научные городки. Также не помешали бы дотации или щадящий режим кредитования при приобретении дорогостоящего оборудования, организационное содействие при прохождении процедур, связанных с регистрацией продукта и его выведением на рынок.

Но самое главное, в чем могла бы выразиться поддержка государством не только отдельных передовых компаний, но и всей отечественной фармакологии, – это помощь в возрождении научной профессиональной школы. Почему бы нам не попытаться вернуть наших соотечественников, которые 15-20 лет назад были вынуждены принять предложения западных университетов? Можно сделать это на конкурсной основе. Я вас уверяю, многие с удовольствием приедут в Россию, если им обеспечат достойную оплату труда и условия для работы. Думаю, содержание ученых не ляжет тяжким бременем на бюджет. Если вернется, скажем, сто специалистов, вокруг каждого из них соберется еще по десять человек с хорошим академическим образованием. Через два-три года они достигнут такого же высокого профессионального уровня, и так далее. Таким образом за сравнительно короткое время мы получим колоссальный ресурс, который откроет российской биофарминдустрии возможность развиваться в русле передовых мировых тенденций.