

23.05.2024 06:00 ЭКОНОМИКА

В России умеют создавать инновационные лекарства

Ирина Невинная

"Научный поиск, прагматичный бизнес-подход и умение рисковать" - так можно охарактеризовать кредо Аркадия Васильевича Некрасова, выдающегося ученого-химика, лауреата Государственной премии, создавшего не только уникальные лекарства, но и основавшего одну из успешных российских фармкомпаний - "Петровакс Фарм". В день юбилея - ему исполнилось бы 85 лет - коллеги, соратники, семья ученого собрались на торжественный вечер, посвященный его памяти. Участники встречи рассказали, как создавались инновационные препараты и вакцины, о том, как ученый рискнул выйти за пределы научной лаборатории и основал фармацевтическое производство.



Ученики и последователи выдающегося ученого Аркадия Некрасова продолжают его дело. / Пресс-служба Петровакс

История успеха началась более полувека назад, когда выпускник химфака МГУ, аспирант Института химической физики АН СССР Аркадий Некрасов впервые в мире синтезировал новый класс высокомолекулярных соединений, уникальных по структуре и свойствам - класс гетероцепных алифатических полиаминов. Эти соединения имели огромный потенциал и могли бы найти применение в различных отраслях, однако молодого ученого больше интересовали их фармакологические характеристики.

В результате были созданы два первых инновационных оригинальных препарата - иммуномодулятор комплексного действия азоксимера бромид (Полиоксидоний) и адъювантная вакцина против гриппа - Гриппол.

Так научная идея воплотилась в реальные медицинские препараты - эффективные и востребованные на рынке. Как отметила экс-заместитель гендиректора компании, кандидат химических наук Наталья Пучкова, "многое из того, что Аркадий Васильевич делал в своей жизни, делалось впервые, и в фундаментальной науке - изобретение молекулы и синтез целого класса новых соединений, и в разработке и внедрении инновационных препаратов в фармацевтическом бизнесе".

Но мало создать и вывести препараты на рынок, их производство нужно масштабировать. И тогда Аркадий Васильевич пошел, как казалось многим, на абсолютную авантюру: он решил создать собственное, независимое фармацевтическое производство. С нуля. И это ему удалось. Строительство было завершено в 2008 году, а международные стандарты GMP были внедрены на заводе за несколько лет до старта Стратегии "Фарма-2020".

Так Некрасов реализовал на практике свою любимую стратегию: совместить на базе одного предприятия R&D - научные разработки оригинальных лекарств, их производство и продвижение, как в России, так и за рубежом. Того же принципа, как подтвердил в своем выступлении президент компании Михаил Цыферов, компания придерживается и сегодня.

Первым базовым продуктом, на котором строилось производство, стал азоксимера бромид - иммунокорректор, антиоксидант, детоксикант. Созданный четверть века назад, препарат давно включен в Перечень ЖНВЛП и широко используется в иммунологии, педиатрии, при инфекционных заболеваниях, и медики находят все новые области для его применения.

"Препарат успешно применяют для лечения ЛОР-патологий, в том числе у детей. Одно из последних исследований связано с изучением воспаления аденоидов - заболевания, которое очень распространено у детей младшего возраста. Терапия иммунокорректором избавила многих пациентов от необходимости операции", - рассказал директор клиники болезней уха, горла и носа Сеченовского университета, главный внештатный оториноларинголог ЦФО Валерий Свистушкин.

Применяли препарат и во время пандемии COVID-19. "Долгое время зарубежные коллеги скептически относились к иммуномодулирующей терапии, - отметил завкафедрой пульмонологии Российского университета медицины, главный внештатный пульмонолог Минздрава России по ЦФО, генеральный секретарь

Российского научного медицинского общества терапевтов Андрей Малявин. - Но пандемия в корне изменила ситуацию. Появилось множество исследовательских работ, в которых роль российского препарата оценивается очень высоко".

При этом у молекулы есть важное свойство - выступать в качестве "адъюванта" - средства, усиливающего активность противогриппозных вакцин.

"Грипп - самая частая инфекция, которая принимала пандемический характер. Вспомним "испанку", которая унесла более ста миллионов жизней, - рассказал завкафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ИОЗ им. Эрисмана Сеченовского университета, академик РАН Николай Брико. - О том, что виновником этого бедствия стал вирус гриппа, стало известно только через 15 лет после окончания пандемии. Но это дало возможность создать вакцины. Заболеваемость гриппом благодаря внедрению массовых прививок среди взрослого населения снизилась в 150 раз, а среди детей - в 200!"

Ученые постоянно совершенствовали вакцины. После моновалентных были разработаны трех-, а затем и квадριвалентные - такие прививки защищают сразу от нескольких штаммов гриппа. И первая в России квадριвалентная вакцина начала производиться на предприятии, основанном Некрасовым. Стоит упомянуть и первую трехвалентную адъювантную гриппозную вакцину, в которой используется азоксимера бромид. Благодаря снижению иммунной нагрузки и отсутствию консерванта в составе эту вакцину стало возможным применять у маленьких детей, беременных женщин и других групп риска.

Михаил Костинов, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, завлабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний НИИВС им. И.И. Мечникова привел данные исследований по оценке безопасности и иммуногенности вакцин семейства Гриппол, в том числе среди групп риска. Вакцины эффективно индуцируют не только гуморальный, но и клеточный иммунный ответ.

Со временем портфель компании расширялся. Около 20 лет назад на рынок был выведен ферментный препарат бовгиалурундаза азоксимер (Лонгидаза) для комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани.

"Второе дыхание" он неожиданно обрел во время пандемии COVID-19. Как это было, рассказала директор Института пульмонологии Южно-Уральского ГМУ, главный внештатный пульмонолог УрФО Галина Игнатова.

"В пандемию остро встала проблема лечения фиброзов. После острой инфекции у многих пациентов развивались тяжелые изменения в легких. Не допустить

развития фиброза - сложная задача. Задолго до пандемии были публикации, свидетельствующие о противовоспалительных и противофиброзных свойствах препарата. В самый разгар пандемии нашему центру предлагают участвовать в клинических исследованиях с участием "ковидных" пациентов. Мы согласились - слишком тяжелая ситуация была. И оказалось, лекарство способно расщеплять очаги фиброза и улучшать функцию легких. Это было как раз то, что надо", - заключила профессор Игнатова.

Активно применяют этот препарат и в урологии, и в лечении заболеваний репродуктивной системы.

"В мочеполовой сфере ведущее место занимают инфекционно-воспалительные заболевания, которые могут вызывать обструктивные и рубцовые изменения в тканях", - рассказал заведующим отделением андрологии и урологии НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова Сафар Гамидов.

У мужчин заболевания предстательной железы могут негативно влиять на сперматогенез и репродуктивную функцию. Этот процесс сложен, в нем участвует множество факторов, что затрудняет подбор лечения. Профессор Гамидов объясняет, что стандартный подход к лечению таких заболеваний заключается в использовании антибактериальной терапии. Однако иногда возникают такие проблемы, как фиброз и формирование рубцовой ткани, которые затрудняют проникновение антибиотиков к очагу воспаления. Для решения этой проблемы было предложено использовать ферментные препараты, в частности, бовгиалуронидазу азоксимер. Этот препарат помогает рассасывать очаги фиброза, восстанавливать микроциркуляцию в тканях и стабилизировать функцию предстательной железы.

Возглавлявший компанию много лет Аркадий Некрасов всегда ставил задачу ежегодно пополнять портфель новыми разработками - как собственными продуктами, так и локализованными в партнерстве с зарубежными компаниями.

В 2008 году компания вошла в первый международный проект - с крупнейшим на тот момент производителем гриппозных вакцин Solvay Pharma (в настоящее время Abbott). В 2014 году в сотрудничестве с Pfizer было локализовано производство 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины. В 2016 году в партнерстве с Boehringer Ingelheim впервые в России началось производство двух тромболитиков - для лечения инсульта и инфаркта.

**Возглавлявший компанию много лет Аркадий
Некрасов всегда ставил задачу ежегодно**

пополнять портфель новыми разработками

Производство динамично развивается и сегодня. "Когда мне надо представить компанию партнерам, которые пока с нами не знакомы, я говорю о нескольких главных вещах, - сказал Михаил Цыферов. - Первое. У нас есть свой R&D, и мы разработали собственные оригинальные препараты. Второе. Эти препараты продаются не только на российском рынке, но также еще более чем в 10 странах по всему миру. Третье. У нас действующий европейский сертификат GMP производства, и качество нашей работы таково, что Pfizer доверил нам локализацию своей вакцины. И все это благодаря принципам, заложенным Некрасовым и его командой".

Компания вкладывает большие ресурсы в исследования, развивает существующие наработки и занимается научным поиском. "Это нужно для того, чтобы в сегодняшнем мире, открытом всем ветрам конкуренции, мы продолжали двигаться вперед. И нам есть чем гордиться. Наши препараты популярны в Европе. В Словакии азоксимера бромид пользуется спросом в среднем на душу населения в 4 раза чаще, чем в России", - отметил глава компании.

Международные проекты расширяются. Близится к завершению регистрация продуктов компании в Египте. "Мы по-прежнему стараемся, говоря о своей работе, употреблять слово "впервые". Так, мы осуществили уникальный международный проект в партнерстве с южнокорейской компанией ISU Abxis и нашим НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи по локализации препарата для лечения орфанного заболевания - болезни Фабри", - говорит Цыферов.

Еще один важный международный проект - с акцентом на будущее - стратегическое партнерство с крупной китайской компанией Jiangsu Hengrui по выводу на российский рынок оригинальных онкопрепаратов. Речь идет, в частности, о камрелизумабе с уникальными показаниями в лечении рака носоглотки и печени, а также легких, пищевода, рака крови. Его планируется зарегистрировать в России до конца 2024 года, а в планах - производство целого спектра онкопрепаратов.

"В целом наша ставка - не только на открытие нового, но и на развитие того, что у нас уже есть. Мы унаследовали потрясающий портфель оригинальных препаратов, и я уверен, что их потенциал далеко не исчерпан. Интерес медицинского сообщества к ним продолжает расти - и это наш ресурс для дальнейшего их продвижения и достойного представления в мире", - заключил глава компании.

Российская газета - Спецвыпуск: Фарминдустрия России №111(9353)

Фарминдустрия