

ТАБЛЕТКА ГЕН ИСПРАВИТ

Во время пресс-тура «Друзья-Сябры» корреспондент «СЕ» имела возможность побывать на фармацевтическом предприятии нового поколения

Друзей, как известно, много не бывает, а российско-белорусский проект «Друзья-Сябры» позволяет находить их повсюду. И даже Питер, который чаще воспринимается как город-праздник, куда приятно приезжать на экскурсию, открылся совершенно с другой стороны. Хватило трех дней в компании известного российского журналиста и руководителя проекта Владимира Мамонтова и его коллеги Александра Потехина — генерального директора регионального информационного центра «ТАСС — Северо-Запад», чтобы еще раз убедиться: белорусы тут свои люди.

Что общего у белорусских Бешенковичей и российской Стрельни

В конце прошлого года в Бешенковичах, что под Витебском, было создано уникальное фармацевтическое предприятие, в планах которого поставлять свою продукцию в страны ЕАЭС и ЕС. Один из партнеров бешенковичской «Нативиты» — крупнейшая биотехнологическая компания России Biosad, известная тем, что в нее инвестировали свои капиталы миллиардеры Роман Абрамович и Виктор Харитонин. Ее основатель, российский банкир Дмитрий Морозов, продал контрольный пакет акций, чтобы небольшое производство биодобавок из Подмосковья получило новый толчок для развития. Сегодня это одна из немногих в мире компаний полного цикла создания лекарственных препаратов, где осуществляется весь процесс — от поиска молекулы до массового производства. У нее восемь международных офисов и представительств в США, Китае, Индии и других странах, в том числе в Беларуси и Украине. Все инновационные

разработки ведутся на южной площадке особой экономической зоны Санкт-Петербурга — в Стрельне.

Биоинформатика творит чудеса

Бахилы, накидки, шапочки... экипировавшись по полной программе, идем смотреть, как на свет появляются совершенно новые лекарства. За время экскурсии по лабораториям и отделам этот одноразовый гардеробчик приходилось менять не один раз. Оно и понятно, стерильность в помещениях поддерживается, как в операционной больницы.

В составе фармацевтической компании работают несколько научно-исследовательских центров. В производстве около 20 дженериков, несколько десятков биоаналогов и оригинальных препаратов. Группа ученых трудится над разработкой инновационных препаратов, способных существенно повлиять на будущее человечества. У журналистов была уникальная возможность прикоснуться к этой великой тайне. В разумных пределах, конечно. При этом фотографировать, а при желании даже снимать на видео не возбранялось.



На предприятии рассказали и показали, как делаются лекарства.

Работы, пояснил наш гид, ведутся на молекулярном уровне. Вначале специалисты моделируют профиль молекулы, которая станет основой будущего лекарства. Далее проводятся исследования, ищется эта молекула, ведется разработка технологии ее производства, проводятся доклинические исследования в пробирках и на животных, затем клинические — на людях. И наконец, препарат поступает в продажу.

— Учредитель компании Дмитрий Морозов сделал ставку на биоинформатику. За счет этого сроки разработки лекарственного препарата сократились в 2 раза до 5—7 лет. Все остальные по-прежнему занимаются этим в среднем 10—15 лет, — уточнил сотрудник компании.

Жила-была молекула

На дверях очередного кабинета табличка с надписью «Отдел разработки антител».

— Антитело — это белок, который выделяется организмом для защиты от всякого чуждого элемента, — поясняет по ходу гид. — В 2011 году компания запустила проект по разработке препаратов на основе моноклональных антител.

Вообще, антитело — сложная молекула, и синтезировать ее, как какое-то химическое соединение, нельзя. Ее надо найти. В отделе хранится огромная коллекция антител, полученных из донорской крови. Их тут сотни миллионов. Специалист обстоятельно рассказывает про бактериофаги, магнитные частицы, генетические конструкции, скрининг, реагенты — все это помогает найти вещество, которое способно поражать болезнь. «Весь этот процесс с использованием участка биоинформатики и большого количества роботов занимает около месяца, — уточняет сотрудник. — За это время можно найти практически любое нужное нам антитело. Раньше на это уходили годы».

В отделе разработки биотехнологических процессов работают уже над тем, как воспроизвести лекарство с нужной молекулой в масштабах. Белок выращивается в клетках китайского хомячка. С этими клетками сотрудники работают в стерильных ламинарах. На случай, если возникает необходимость покинуть его, предусмотрена целая защитная система, действующая по принципу шлюза. Одна дверь открывается, вторая блокируется. Потом наоборот. Это делается для того, чтобы воздух из одной комнаты не попал в другую. В ламинарах стоят сложные очищающие фильтры. А посуда, с которой тут работают, исключительно одноразовая, после использования ее утилизируют, пропустив перед этим через автоклав.

Передовая терапия

В 2016 году компания запустила проект по разработке препаратов генной терапии. Сотрудник демонстрирует таблицу, где можно увидеть все передовые лекарственные препараты, которые сегодня разрабатываются в мире. К примеру, одна инъекция Glybera стоит миллион евро. Ее, утверждают специалисты, достаточно для полного выздоровления. Недостоящий ген внедряется в клетки, и человек как новый. Клинические исследования этого лекарства между тем продолжаются.

— Наша компания сейчас проводит клинические испытания препарата, который поможет вылечить от мышечной атрофии первого типа, — рассказывает специалист. — Этот недуг встречается у новорожденных детей. У ребенка отсутствует ген, отвечающий за функционирование мышц. Продолжительность жизни такого малыша очень мала. В разработке также препарат от гемофилии В на основе аденоассоциированных вирусов. Терапевтический эффект от одной инъекции сохраняется на протяжении 3—5 лет.

Продлить жизнь — это реально

— **А правда ли, что вы разрабатываете таблетки вечной молодости?** — сарафанное радио донесло, что это одно из направлений в работе компании.

— У некоторых наших препаратов имеются герпротекторные свойства, — не отрицает молодой человек. — Это когда в клетках организма человека происходит запуск процесса омоложения. Механизм старения связан с ошибками, которые происходят в клетках. И есть препараты, которые борются с этим. Еще один тип препаратов связан со стимуляцией стволовых клеток.

— **Правда, что вы ставите перед собой цель продлить жизнь человека до 140 лет?**

— Достаточно уже того, что мы разрабатываем препараты от той же онкологии. Большинство людей начинает болеть раком после 50 лет. У каждого здорового человека есть опухолевые клетки, этих очагов могут быть десятки. Просто в какой-то момент они начинают развиваться и перерастают в злокачественные опухоли. И мы решили: если победим рак, продлим человеку жизнь.

Нелли ЗИГУЛЯ.
zigulya@zviazda.by

г. Санкт-Петербург.

■ В тему

В ЕАЭС СТАРТОВАЛ ЕДИНЫЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Это произошло в течение первой майской недели. В силу вступил подготовленный Евразийской экономической комиссией совместно с государствами — членами объединения пакет из двадцати шести документов, включая двадцать одно решение Совета ЕЭК, четыре решения и одну рекомендацию Коллегии ЕЭК.

«Национальные рынки обращения лекарственных средств пяти государств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) объединяются и начинают работу в формате единого пространства, — заявил член Коллегии (министр) Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) Валерий Корешков. — Производители стран союза смогут подавать заявления на регистрацию лекарств и выпуск их в обращение по единым процедурам и снизить административные издержки».

Для обычного потребителя изменения на фармацевтическом рынке станут заметны

позднее: это связано с тем, что от момента подачи досье лекарственного препарата на регистрацию до выпуска его в обращение и поступления в продажу проходит от семи до десяти месяцев.

По наднациональным нормам единого рынка будут осуществляться разработка, доклиническое и клиническое изучение, контроль качества, регистрация, производство и дистрибуция лекарственных препаратов.

Предусмотрен переходный период, обеспечивающий плавный переход от национального к единому регулированию. Это позволит предотвратить сбои в работе систем здравоохранения стран ЕАЭС и поможет производителям лекарственных препаратов максимально комфортно адаптироваться к новым требованиям. В частности, до 31 декабря 2020 года изготовитель имеет право выбирать, по каким правилам (национальным или единым) он будет осуществлять регистрацию лекарств.

Надежда ЮШКЕВИЧ. yushkevich@zviazda.by