



Создатели лекарств

О том, что отечественная фармацевтическая промышленность сейчас находится в довольно трудном положении, можно судить хотя бы по ассортименту аптек. Подавляющее количество лекарств импортные.

Понятно, что западные компании имеют больше средств и наработок в проведении рекламных кампаний (в том числе среди врачей), больше опыта и возможностей в официальной регистрации препаратов. И всё же, есть среди российских предприятий преуспевающие, а некоторые даже взяли за непростую задачу создания новых лекарств. Пример — расположенный в Химках Центр высоких технологий «ХимРар» (ЦВТ «ХимРар»).

Начинали с синтеза

Нынешний год для предприятия юбилейный, его история насчитывает два десятка лет. В 1990 году Александр Ивашенко, доктор химических наук, профессор, заслуженный изобретатель РСФСР, лауреат Государственной премии СССР и премии Совета министров СССР основал научно-консалтинговое предприятие «Контакт-Сервис». Со временем предприятие

приобрело в собственность восьмизэтажное здание, где сегодня разворачивается вся научная, испытательная и производственная деятельность коллектива численностью 500 человек, большинство из которых научные сотрудники. Значительный доход и по сей день приносит сложный органический синтез для зарубежных биотехнологических и фармацевтических компаний Европы, Америки, Японии. Полученные соединения используются для скрининга (тестирования) различных веществ с целью определения их биологической активности, так происходит поиск новых кандидатов в лекарства. Сегодня высокопроизводительный скрининг — бурно развивающиеся индустриальные технологии, которые только в «ХимРар» позволяют проводить



Председатель совета директоров ЦВТ «ХимРар»
Андрей ИВАШЕНКО.

десятки тысяч биологических испытаний соединений в день.

В 1995 году предприятие насчитывало 50 сотрудников, дела шли в гору. И Александр Васильевич предложил заняться коммерческой частью своему сыну Андрею. Тот привёл с собой однокурсника из Московского физико-техничес-

кого института Николая Савчука, вместе они вели до этого бизнес в области информационных систем. Новое дело показалось им гораздо более перспективным, ведь биотехнологиям во всём мире уделяется очень большое внимание, считается, что за ними будущее. С 1998 года разрабатываются и внедряются основные концепции научного и инвестиционного развития, создаётся будущая управляющая компания ЦВТ «ХимРар» и его научно-исследовательская организация — ЗАО «Исследовательский институт химического разнообразия» (ЗАО «ИИХР»).

В дело вступают роботы

С 2002 года для компании начинается новый этап. Ивашенко-младший убедил своих партнёров заниматься не только синтезом органических соединений, но перейти уже к следующему шагу — скринингу веществ. Именно в то время был приобретён и отремонтирован корпус бывшего ГП НИИ радиоприборостроения площадью 15 тыс. кв. м, находившийся в аварийном состоянии. Закупили два подержанных скрининговых

автомата-робота, которые стоили в 10 раз дешевле новых. В одном был сломан лазер, необходимый для подсветки пробирок. Выход из положения Андрей Ивашенко нашёл, заказав новый квантовый генератор на рязанском заводе, выпускающем оптическую технику.

Вскоре стало ясно, что не стоит останавливаться на достигнутом. Да, типовой заказ на синтез набора химических веществ с последующим скринингом на так называемых биологических мишенях обходится заказчику в 2–3 млн. долларов. Но рынок могут захватить китайцы, у которых рабочая сила стоит заметно дешевле. Скажем, один человеко-год работы российского биохимика стоит заказчику 100–150 тыс. долларов, а китайского — всего 60–80 тысяч. Вывод: нужно искать что-то новое для дальнейшего развития бизнеса. И этим новым вполне могут стать новые лекарства.

Дорого и долго?

Но процесс получения новых препаратов совсем непростой, состоит из нескольких этапов. И конечный продукт на каждом этапе стоит значительно дороже, чем на



Сегодня высокопроизводительный скрининг – бурно развивающиеся промышленные технологии, которые только в «ХимРар» позволяют проводить десятки тысяч биологических испытаний соединений в день.



предыдущем. Скажем, синтезированное на заказ вещество обходится в 100 тыс. долларов за образец. Вещество с доказанной биологической активностью – несколько сотен тысяч долларов. Прошедшее испытание на животных – уже несколько миллионов долларов. После проведения успешных клинических испытаний на людях цена возрастает как минимум на порядок. К тому же, по данным «Роснано», только один из 75 новых препаратов доходит до аптечных полок. В мире ежегодно появляется всего 25–30 инновационных лекарств. На первый взгляд, это кажется не совсем правдоподобным. Ведь все мы видим буквально изобилие даже внебольших аптечных киосках. «Такое видимое разнообразие объясняется наличием на полках большого количества дженериков, то есть препаратов-аналогов, выпускаемых после окончания срока действия патента на оригинальный препарат, – вносит ясность в вопрос директор по инновационному развитию ЦВТ «ХимРар» Олег Корзинов. – А поистине новые, оригинальные лекарства появляются нечасто».

Получается, что создание новых лекарственных продуктов,

всесторонне испытанных и действительно нужных рынку, почти неподъемно не то, чтобы российскому предприятию (крупному и успешному), но даже мировым компаниям-гигантам. Не слишком ли высокую планку взяли руководители «ХимРар»? «На самом деле, начальные инвестиции требуют гораздо меньше средств и вполне по силам российским компаниям», – заверяет руководитель «ХимРар» Андрей Иващенко. Опять же, по данным «Роснано», на создание принципиально нового лекарства в США уходит в среднем 14 лет, в России – 9. Затраты тоже сильно отличаются. В США на научный поиск расходуется в среднем 152 млн. долларов, в России – 30,4 млн. долларов. Другие цифры (в млн. долларов) для этих двух стран такие: на доклинические испытания на животных уходят 80 и 2 соответственно, на клинические испытания на людях – 544 и 29,5, на регистрацию – 24 и 0,5. Суммарные цифры – 800 и 62,4 млн. долларов.

Работа на перспективу

Но даже несколько десятков миллионов долларов для отечест-

венной компании много. Тем не менее, сотрудники «ХимРар» взялись за выполнение задачи. Сейчас на разных стадиях создания находятся несколько десятков различных лекарств. Какие из них будут востребованы на рынке, пока сказать трудно. Уникальность Центра высоких технологий в том, что разработкой лекарств здесь занимаются буквально от стадии создания молекул. Это происходит вначале виртуально, методом компьютерного моделирования. На компьютере просчитывается, как то или иное вещество воздействует на определённые биологические мишени. Затем синтезируются десятки и сотни тысяч новых веществ, они испытываются в пробирках. В случае удачных находок начинаются следующие этапы работы – изучение на животных и, в случае безопасности и эффективности, на людях.

С 2007 года компания совместно с Федеральным агентством по науке и инновациям (Роснаука) начинает совместное финансирование на паритетных началах трёхлетнего проекта по разработке серии высокоэффективных препаратов для лечения инфекционных заболева-

ний на базе малого инновационного предприятия в Ярославском государственном педагогическом университете – ООО «Интеллектуальный диалог». Особые надежды возлагаются на оригинальные и не имеющие аналогов препараты для лечения гепатита С. В 2008 году на базе «ХимРар» создаётся ООО «Технология лекарств» и организуется производство полного цикла импортозамещающих синтетических дженериков с прицелом на выпуск собственных инновационных молекул.

Сегодня ЦВТ «ХимРар» – это своего рода холдинг, объединяющий группу компаний из разных городов, налажены плодотворные партнёрские контакты с рядом научно-производственных предприятий. В этом списке – ЗАО «Научно-производственный фармацевтический центр Цитолекс», ООО «Вириом», ООО «Прудентас» и др.

И всё же, когда следует ожидать появления на рынке первых уникальных лекарств от «ХимРар»? «Ответ можно дать только в том случае, когда мы доведём до завершающей стадии наши разработки, самые рискованные из

которых – проведение клинических исследований, – говорит Олег Корзинов. – При самом оптимистичном раскладе это произойдёт не ранее, чем через два-три года. Параллельно мы ведём доклинические разработки других важных препаратов. Затем начнётся следующий этап – регистрация новых лекарств и запуск производства. Но наш «конёк» – именно ранние стадии создания инновационных препаратов. А это непростое и рискованное дело. Исследователям в России приходится сталкиваться с самыми разными проблемами: это отсутствие цивилизованных условий ввоза реагентов, трудности при организации международного сотрудничества (визы), практическое отсутствие венчурных форм финансирования проектов в области живых систем. Стоит надеяться, что с принятием Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года проблемы будут решены. И предприниматели, занимающиеся наукоёмкой промышленностью, получат, наконец, комфортные условия для развития прикладной науки и бизнеса».

Фирюза ЯНЧИЛИНА.