

«Для этого явления есть общее название — постгеномные технологии»

Председатель совета директоров группы компаний «Химрар», один из авторов концепции развития фармацевтической отрасли «Фарма-2020» Андрей ИВАЩЕНКО считает, что российские компании должны завоевать хотя бы свой рынок, воспользовавшись тем конкурентным преимуществом, которое дает им нынешнее отечественное законодательство.

- Как можно охарактеризовать биотехнологии, о которых мы привыкли слышать, как о главном факторе развития медицины будущего?

- Говоря о биотехнологиях, мы слишком сильно сужаем границы рассматриваемого явления. Надо говорить о биологических системах или науках о жизни, которые порождают целый спектр явлений, в том числе и биотехнологии. Вообще для этого явления есть общее название – постгеномные технологии. То есть, говоря о биотехнологических препаратах, мы говорим о лекарствах, разработка которых стала возможной благодаря данным, полученным в результате расшифровки генома. Расшифровка генома человека и прочих живых существ породила много дополнительных знаний и дала представление о множестве, ранее не известных процессов, которые происходят в живых клетках. Если раньше все понимание в этой области заканчивалось на уровне отдельных органов, то после расшифровки генома мы смогли понимать, что происходит не только на клеточном уровне, но и на уровне отдельных молекул.

- Что уже дали практической медицине и дадут в дальнейшем, по вашему мнению, эти открытия?

- Появились биотехнологические лекарства -- моноклональные антитела. То есть это не такие маленькие синтетические молекулы и даже не первые белковые препараты, как, скажем, интерфероны или инсулины, а крупные белки, получаемые в результате биосинтеза в клетках млекопитающих. Их большое преимущество в безвредности для организма человека. Сейчас в мире продаются десятки таких препаратов на миллиарды долларов. Многие из них в ближайшее время потеряют патентную защиту, и появится много биоаналогов, что должно привести к снижению в разы цены и повышению доступности этих лекарств.

Второй пример применения постгеномных технологий в медицине – разработка, так называемых, биомаркеров, то есть тестов, позволяющих еще до начала лечения определить подходит ли тот или иной препарат для воздействия на клетки конкретной опухоли. Первым биотехнологическим препаратом, к которому был выпущен такой тест, и который довольно быстро стал продаваться с ним в комплекте, был знаменитый препарат от рака груди Herceptin, разработанный биотехнологической компанией Genentech в 1998 году. Сейчас в разработке сотни таких пар таргетных препаратов, с тест-системами под них.

- В чем основные различия производства биотехнологических таргетных препаратов и обычных препаратов?

- Для наглядности приведу пример. Наше государство ежегодно закупает препарат бортезомиб для лечения миеломы и лимфомы на сумму более 100 млн. долларов. Для того чтобы произвести такое количество препарата, требуется всего 1 килограмм субстанции и несколько небольших хорошо оборудованных комнат. А чтобы произвести популярный препарат арбидол, рынок которого оцениваются примерно в ту же сумму, нужно несколько тонн субстанции и целый завод.

- Некоторые российские и иностранные фармкомпании, располагающие производственными мощностями и исследовательскими подразделениями в России, заявляют, что уже начали производить моноклональные антитела в нашей стране. Но нет никаких данных, чтобы эти препараты были на рынке. Почему?

- Мы, действительно уже делаем такие препараты, но вывести их на рынок пока не получается. Понятно, что там находятся те компании, которые заняли место на рынке первыми. Их представители ведут работу по убеждению регуляторов всего мира (в том числе и российских), что биоподобные препараты не существуют. Что любое биотехнологическое лекарство надо признать принципиально новым и подвергать всем клиническим испытаниям, которые положены для впервые выводимых на рынок лекарств. Я знаю, что сейчас в Минздравсоцразвития идет большой спор на эту тему, в котором наши западные партнеры - крупные фармкомпании, у которых истекают сроки патентов - изо всех сил пытаются продвинуть идею регулирования «как в Америке или как в Европе». А на самом деле, в Европе и Америке сейчас заметна противоположная тенденция: ослабление давления с целью допуска на рынки производителей биоаналогичных препаратов. После кризиса им приходится искать новые пути обеспечения своих граждан доступными препаратами. Чтобы снизить цены, на Западе наращивают конкуренцию. Мы, как всегда, на шаг опаздываем, пытаемся копировать их докризисную модель. Если у нас все же будет принята самая жесткая регуляторная модель вывода на рынок биотехнологичных препаратов, то эта отрасль вообще застынет.

- А при полных клинических испытаниях новых моноклональных антител российская биотехнология совсем не имеет шансов выжить?

- Имеет, только это будет дороже. Вообще, чтобы в наше время, доказать, что один биотехнологический препарат обладает тем же свойствами, что и другой, ранее известный на рынке, не нужно его испытывать на тысячах людей. Наука развивается очень быстро, и появились адекватные доклинические модели и множество других методов, которые позволяют сказать, насколько похожи две биологических молекулы или нет. Весь мир сейчас идет по пути развития так называемой трансляционной медицины, которая призвана уменьшить количество испытаний на пациентах и максимально возможно переместить все исследования в лаборатории.

Более того, у нас никогда не говорят о том, что классические антитела, которые вышли на рынок почти 20 лет назад, можно теперь переделать значительно лучше. Ведь за это время технологии невероятно изменились. Новый улучшенный биоаналог может намного лучше работать, чем антитело, выделенное в далеком прошлом. Это направление апгрейда биофармацевтической продукции называется *biobetter* и применяется во многих странах. Но, например, американским компаниям, которые сами когда-то сделали оригинальные препараты, и, разумеется, могли бы их уже несколько раз улучшить самостоятельно, сделать это не выгодно по причине все тех

же регуляторных строгостей в США. Мы должны использовать конкурентное преимущество, которое дает нам наша нынешняя ситуация.

Источник: www.mn.ru