

2007

ДЕЛОВАЯ СТОЛИЦА

ЛИЦА БИЗНЕСА

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ВЫПУСК

МЕДИЦИНА
И МЕДИЦИНСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Реваз Исмаилович Сепиашвили

ИНСТИТУТ
ИММУНОФИЗИОЛОГИИ

Разработка и производство генноинженерных препаратов. (2002, 49)

Проблема клинического применения интерферонов является на сегодняшний день актуальной для широкого круга специалистов, включая врачей практического здравоохранения. Возрастающий интерес к этой проблеме обусловлен не только высокой эффективностью препаратов интерферона при таких патологических состояниях, как вирусные и онкологические заболевания, болезни крови, но и неуклонным ростом числа больных, страдающих вышеперечисленными заболеваниями. К разработке отечественного лекарственного препарата на основе гамма-интерферона советские ученые приступили еще в 1989. Но в связи с общественно-политическими событиями, происходившими в стране, работу удалось завершить сравнительно недавно.

В 2002 ООО НПП "Фармаклон" завершило разработку и осуществило опытное производство оригинального лекарственного препарата на основе рекомбинантного человеческого гамма-интерферона и в 2006 получило лицензию на производство и реализацию первого и единственного в настоящее время в России запатентованного и официально зарегистрированного препарата на основе гамма-интерферона - "Ингарон®".

Владимир Анатольевич, чем занимается "Фармаклон" сегодня?

Наше предприятие осуществляет разработку и производство лекарств на основе генноинженерных препара-

тов. Разработка и производство таких препаратов - стратегически важная задача, решением которой на нашем предприятии совместно занимаются ученые: генные инженеры, микробиологи, биохимики и медики. Цель нашей работы в том, чтобы достижения молекулярной биологии и генетики стали фактором выздоровления пациентов. В связи с важностью поднимаемых проблем в сентябре 2006 при НПП "Фармаклон" создан ученый совет. Его целью является определение стратегии и научная разработка перспективных проблем, связанных с развитием и реализацией исследований отечественных ученых и созданием препаратов нового поколения. Совет, как говорится, на общественных началах занимается научной деятельностью, определяет концепцию и направление клинических исследований применения разрабатываемых препаратов. В его состав входят ведущие и наиболее авторитетные представители отечественной медицинской науки, известные своими трудами в области инфекционной патологии и онкологии, в числе которых академики РАМН Ф. И. Ершов, О. И. Киселев, В. И. Литвинов, В. В. Малеев, В. И. Покровский, член-корреспонденты РАМН М. Р. Личиницер, В. Ф. Семиглазов. Ученый совет проводит работу в тесном сотрудничестве с научно-исследовательскими институтами, имеющими отношение к клинической оценке

препаратов, разрабатываемых нашим предприятием.

Какие перспективные разработки осуществлены НПП "Фармаклон"?

"Фармаклон" оснащен всеми необходимыми приборами и оборудованием как для разработки, так и для производства препаратов. Мы первые в России разработали и пустили в серийное производство новый оригинальный препарат на основе гамма-интерферона, полученный методами генной инженерии, а также освоили производство препарата на основе альфа-интерферона. Препараты альфа-интерферона, как правило, назначаются длительными курсами, поэтому использование дорогих зарубежных зарегистрированных препаратов подчас становится непосильным финансовым бременем для многих пациентов. Препарат "Альфарона", производимый нашим предприятием, сочетает в себе высокое качество и доступную потребительскую цену, что делает его действительно социально значимым.

В настоящее время препараты на основе гамма-интерферона производятся всего в трех странах: в США, Германии и нами, в России. На Западе этот препарат выпускают с 1994, но на отечественном рынке его не было, поэтому мы и занялись его производством. Социально-экономическая значимость внедрения в медицинскую практику этого препарата чрезвычайно высока. Зарубежные аналоги препаратов на основе гамма-интерферона не зарегистрированы в России. Наш инновационный препарат на его основе зарегистрирован под торговым названием "Ингарон®".

Сейчас на завершающей стадии клинических исследований в онкологических центрах Москвы и Санкт-Петербурга находится еще один новый разработанный нами препарат: гибридный белок фактор некроза опухолей - тимозин-альфа1, сочетающий в себе эффективное противоопухолевое и иммуномодулирующее действие. Это уникальная разработка, не имеющая аналогов в мире. По сравнению с природным фактором некроза опухолей наш препарат обладает очень низкой токсичностью, при этом сохраняя выраженный противоопухолевый эффект. В ближайшем будущем он будет зарегистрирован и разрешен для медицинского применения под торговым названием "Рефнот®".



Владимир Анатольевич, расскажите об интерферонах.

Понятие "интерферон" было введено в медицину в 50-е годы прошлого столетия. По своей химической структуре интерфероны - это белки. Сейчас они представляют собой наиболее изученные медиаторы иммунитета (цитокины), обладающие универсально широким спектром биологической активности (около 100 эффектов) и применяемые для профилактики и терапии вирусных, онкологических и других заболеваний.

Интерфероны относятся к многофункциональным биорегуляторам. Их образование и действие можно рассматривать как важнейший механизм врожденного естественного иммунитета. Многие клетки организма обладают способностью к синтезу интерферонов. Естественно, ключевыми являются клетки иммунной системы. Наш препарат интерферон гамма человеческий рекомбинантный представляет собой белок, синтезированный бактериями, в генетический аппарат которых встроен ген человеческого интерферона гамма. Эта разработка НПП "Фармаклон®" защищена патентом на изобретение, зарегистрированным в Государственном реестре изобретений РФ. Главным преимуществом рекомбинантных интерферонов, в отличие от лейкоцитарных (полученных из донорской крови), является высокая безопасность в отношении возможности передачи различных (известных и еще не открытых) инфекционных заболеваний человека, передающихся через кровь и ее компоненты.

Каковы возможности медицинского применения этого препарата?

Область применения препарата достаточно широка. Он относится к фармакологической группе противовирусных и иммуномодулирующих средств.

Огромное значение имеет высокий противовирусный, противораковый и иммуномодулирующий потенциал гамма-интерферона. Гамма-интерферон активирует различные генетические и биохимические процессы во многих клетках организма, в результате чего проявляются его противовирусные, антибактериальные (против внутриклеточных паразитов), антипролиферативные, иммуномодулирующие, антифибротические и другие эффекты.

В настоящее время мы выпускаем препарат "Ингарон®" в двух лекарственных формах: интраназальной (капли в нос) и инъекционной. Основные показания к применению "Ингарона" в интраназальной форме - это профилактика и лечение при всех формах гриппа, в том числе птичьего происхождения; инъекционно - лечение хронических вирусных гепатитов В и С, генитального герпеса, опоясывающего лишая, хламидиоза, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, онкологических заболеваний. Препарат не излечивает от ВИЧ-инфекции, но препятствует ее переходу в стадию СПИДа. Очень эффективен "Ингарон" в составе комплексной терапии при лечении онкологических заболеваний. Противоопухолевое действие интерферона связано с его способностью активировать клетки иммунной системы, убивающие опухолевые и инфицированные вирусами клетки. Гамма-интерферон обладает несопоставимо более значимым действием именно в онкологии, что превышает по характеристике иммунологическое действие альфа-интерферона. Появление на фармацевтическом рынке рекомбинантных препаратов гамма-интерферона стимулирует все новые и новые клинические исследования и значительно расширяет его практическое использование при различных заболеваниях. Клинические



Заместитель генерального директора по науке - Владимир Анатольевич Шмелев, доктор медицинских наук.

исследования препарата "Ингарон" были проведены нами с использованием клинических баз Института иммунологии г. Москвы, ГУ НИИ гриппа РАМН в Санкт-Петербурге, ГОУВПО Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И. И. Мечникова, РАМН ГУ Российского онкологического научного центра им. Н. Н. Блохина, Центрального научно-исследовательского кожно-венерологического института. Полученные результаты исследований показали высокую клиническую и лабораторную эффективность препарата. Он внесен в официально утвержденный Министерством здравоохранения и социального развития РФ "Список дополнительного лекарственного обеспечения" и "Список жизненно необходимых и важных лекарственных средств".

В заключение нашей беседы хочу отметить, что с помощью интерферонов медицина обрела возможность помощи пациентам на принципиально более высоком уровне. Мы видим достоверные положительные результаты, получаем много благодарственных откликов от пациентов, лечившихся нашими препаратами. Но мы не останавливаемся на достигнутом и стремимся к созданию новых и очень нужных лекарственных препаратов.

