

**Начались клинические испытания оренбургского препарата из биокожи для лечения язвы (ТАСС, дата обращения 8 февраля 2016 г.)**

Три российские клиники приступили к испытаниям препарата для терапии язвенных болезней на основе биокожи — материала для лечения ожогов и трофических язв.

По словам Рамиля Рахматуллина, заведующего лабораторией прикладных биотехнологий Оренбургского госуниверситета, учеными которого было разработано лекарство, «к испытаниям нового препарата приступили три клиники в Москве и Санкт-Петербурге, определенные Росздравнадзором». Ученые утверждают, что с помощью новой разработки можно будет вылечить язву после однократного применения. В 2015 г. лекарство успешно прошло доклинические испытания на белых крысах.

«Таблетка с гиалуроновой кислотой и другими веществами на основе технологий нашей биокожи способна заменить сразу несколько лечебных препаратов от язвы», — отметил Рахматуллин.

Результат клинических испытаний должен стать известен в ближайшие 6 мес.

Изобретение получило положительные отзывы экспертов на форуме «Открытые инновации» в октябре 2014 г. в Москве и было представлено на II Национальном конгрессе по регенеративной медицине в Москве в декабре 2015 г.

**Российскими учеными запатентован способ защиты от вируса свиного гриппа А (H1N1) (Служба распространения пресс-релизов [press-release.ru](http://press-release.ru), дата обращения 21 января 2016 г.)**

Авторами уникального способа профилактики и лечения гриппа, вызванного вирусом субтипа А (H1N1), являются биотехнологическая компания «Вектор-Медика» и Государственный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор».

Новый метод заключается в применении препарата липосомального интерферона. Новая разработанная схема применения препарата в ходе клинических исследований показала высокую эффективность при профилактике и лечении заболеваний, вызываемых несколькими известными штаммами вируса свиного гриппа А(H1N1).

В июле 2010 г. ГНЦ ВБ «Вектор» уже получил патент на способ профилактики у людей грип-

па птиц H5N1, связанный с применением липосомального интерферона. Новое исследование и патент дополнительно закрепляют за липосомальным интерфероном статус «универсального противовирусного препарата», эффективного против любых вирусов гриппа.

Интерферон — естественный агент иммунной системы, регулирующий ответ организма на любую инфекцию. Особенность запатентованного препарата в том, что интерферон в нем заключен в наноразмерные частицы — липосомы.

Препарат липосомального интерферона в сравнении с традиционным обладает уникальными свойствами и высокой терапевтической эффективностью.

Липосомальный интерферон выпускается в форме лиофилизата под названием «Реаферон-ЕС-Липинт» для взрослых и детей с трех лет и в форме капсул под названием «Реаферон-Липинт» для взрослых. Это первые в мире и единственные в России пероральные препараты интерферона.

**«Генериум» за год увеличил выручку на 70% (Пресс-релиз компании «Генериум», дата обращения 19 января 2016 г.)**

Крупнейшая российская биотехнологическая компания «Генериум» подвела итоги 2015 г., в соответствии с которыми годовая выручка компании выросла на 70%, достигнув 6 млрд. руб. Основными статьями дохода стали инновационные препараты для диагностики туберкулеза и лечения гемофилии.

В 2015 г. повысились продажи инновационного препарата Диаскинтест, который обеспечивает точную диагностику туберкулеза. В начале года Минздрав включил данный препарат в методические рекомендации, после чего началось его широкое использование для массового скрининга туберкулеза у детей по всей стране. Исследования показали, что в результате применения препарата улучшилась ранняя диагностика туберкулеза у детей. Наряду с успехом на российском рынке растут продажи Диаскинтеста в странах СНГ; кроме того, повысилась экспортная выручка от его поставок в такие страны, как Бангладеш и Маврикий.

Еще одним источником роста выручки стали препараты для лечения гемофилии — факторы свертывания крови (Коагил-VII, Октофактор, Ин-

нонафактор). «Генериум» — единственная в мире компания, способная производить все три рекомбинантных фактора свертывания крови для лечения гемофилии.

**Sanofi вложит более миллиарда долларов в разработку противораковых средств (Reuters, дата обращения 11 января 2016 г.)**

Французская фармкомпания Sanofi подписала контракты с двумя биотехнологическими фирмами на исследования в области лечения онкологических заболеваний. Общая сумма контрактов составила почти 1,2 млрд. долл.

По соглашению с Innate Pharma Sanofi, заплатив 400 млн. евро (436 млн. долл.), получит доступ к новейшим технологиям по разработке биспецифических антител, предназначенных для лечения рака. На фоне новостей о соглашении с Sanofi акции французской биотехнологической компании Innate Pharma выросли на 15%.

Sanofi также решила расширить сотрудничество с Warp Drive Bio (ценные бумаги компании не котируются на бирже). Сумма нового контракта составит 750 млн. долл. По этому договору Warp Drive займется поиском новых противораковых средств, а Sanofi — разработкой новых антибиотиков. Warp Drive была создана в 2012 г., и Sanofi стала ее самым крупным инвестором.

Научные достижения в области изучения рака обуславливают рост потока инвестиций фармкомпаний в поиск лекарств от злокачественных новообразований, причем наибольший интерес вызывают методы иммунотерапии рака. В настоящее время лидерами в этой области являются Bristol-Myers Squibb, Merck (в России представлена как MSD), Roche и AstraZeneca. В ноябре Sanofi подписала соглашение в области иммунотерапии рака с немецкой BioNTech A.G.

**Экс-глава администрации президента вложился в генетические исследования (РБК, дата обращения 9 февраля 2016 г.)**

Российская компания-стартап Genotek, оказывающая услуги по анализу человеческого генома, привлекла второй раунд инвестиций в размере 2 млн. долл. Бывший руководитель администрации президента, член совета директоров компании «Яндекс», председатель совета директоров АО «Первая грузовая компания» Александр Волошин и генеральный директор и совладелец агрохолдинга «Русагро» Максим Басов находятся в списке основных инвесторов этого раунда.

«Новые лидеры мировых рынков — это компании, которые развивают технологии и используют научные прорывы для создания новых продуктов. Генетика сейчас открывает большие возможности для развития медицины и повышения уровня жизни. Genotek вполне может составить серьезную конкуренцию ведущим зарубежным компаниям», — цитирует Волошина фирма Genotek в официальном сообщении. «В мире происходит взрывное развитие геномных технологий; Genotek — один из лидеров данной отрасли в России. Участвуя в этом проекте, я делаю ставку на развитие отечественных научных технологий. Я сам опробовал продукты Genotek и остался доволен», — заявил Максим Басов.

В посевном раунде инвестиций в 2013 г. компания привлекла 500 тыс. долл.; в финансировании тогда участвовали фонд RuStars Ventures и ряд частных инвесторов. На деньги от второго раунда компания планирует оборудовать роботизированную лабораторию, привлечь новых специалистов в области генетики, биологии, биоинформатики и медицины. Сейчас компания ведет переговоры еще с рядом инвесторов, чтобы «ускорить выход на международные рынки», сообщили представители компании РБК. Genotek уже сейчас оказывает услуги генетического тестирования не только российским потребителям, но и клиентам из США, Мексики, стран ЕС и СНГ.

По данным исследовательской компании BCC Research, в 2012 г. объем мирового рынка услуг по секвенированию генома составлял 3,5 млрд. долл., а к 2018 г. он вырастет до 11,7 млрд. благодаря, в том числе, снижающимся ценам на анализ ДНК и применению информационных технологий. Рынок генетических исследований начал формироваться всего несколько лет назад и пока слабо консолидирован, говорит генеральный директор компании iVinom Андрей Афанасьев. Помимо Genotek на нем работают несколько заметных компаний, в числе которых Atlas, Genetico, «Геномед», «Геноаналитика». «Мы ожидаем, что в течение трех лет рынок достигнет величины 100 млн. долл.», — говорит представитель Genotek.

**В деятельности американской компании Theranos, обещавшей совершить революцию в области здравоохранения, выявлены серьезные недостатки (Wall Street Journal, дата обращения 24 января 2016 г.)**

Инспекторы здравоохранения США нашли серьезные недостатки в работе лаборатории биотехнологического стартапа Theranos в Северной

Калифорнии. Если они не будут устранены, компании, которой владеет 31-летняя Элизабет Холмс (Elizabeth Holmes), самая молодая женщина-миллиардер, грозит исключение из программы Medicare (программа медицинского страхования в США, оплачивающая лечение лиц старше 65 лет и инвалидов), сообщили «Wall Street Journal» осведомленные источники.

В 2013 г. регуляторы уже обнаруживали недостатки в деятельности лабораторий Theranos, но они были быстро устранены. Сейчас же, по словам источников WSJ, речь идет о гораздо более серьезных проблемах. Они могут быть еще одним ударом по репутации Theranos, которая в 2014 г. была оценена инвесторами в 9 млрд. долл. (контрольный пакет Холмс составляет более половины этой суммы).

В октябре минувшего года WSJ написала о том, что компания Элизабет Холмс предоставляет клиентам и инвесторам некорректные и неполные данные о своей работе. Так, уникальная технология анализа крови Theranos под названием «Эдисон», для которой требуется всего капля крови из пальца пациента, использовалась только в 15 видах анализов при заявленных в рекламе 200. Все остальные тесты проводились при помощи обычных технологий, в частности, на оборудовании Siemens. При этом забранную кровь приходилось разбавлять для получения необходимого объема жидкости.

Кроме того, часто результаты, полученные при помощи запатентованной технологии, не совпадали с результатами анализа, проведенного традиционным способом, писала газета со ссылкой на бывших сотрудников стартапа.

Сейчас единственный тест, который компания проводит на оборудовании «Эдисон» — это анализ на герпес; только его и одобрило Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA).

После того, как стартап Элизабет Холмс привлек внимание крупных инвесторов, она стала восходящей звездой Кремниевой долины, ее часто сравнивали с главой Apple Стивом Джобсом. Холмс утверждала, что создала новый способ анализа крови, для которого достаточно лишь одной капли, взятой из пальца, вместо многочисленных пробирок с венозной кровью. Theranos обещала совершить прорыв в ранней диагностике заболеваний, поскольку ее тесты дешевы, быстры и эффективны.

Однако после расследования WSJ, занявшего несколько месяцев, журнал «Forbes» по итогам 2015 г. включил Холмс в десятку худших CEO, так как ее компания пока не продемонстрировала рынок впечатляющих результатов.

### **Ученые Китая разработали искусственную биопечень (*Cell Research, 2016, 26:206—216; published online 15 January 2016*)**

Китайские ученые разработали новую биоинженерную печень, которая поможет пациентам с печеночной недостаточностью дождаться трансплантации этого органа.

Биоинженерная печень размещается на теле пациента, в ее основе лежат клетки человеческой печени. Во время первого клинического применения, состоявшегося в начале января 2016 г., описываемое устройство спасло жизнь 61-летней женщины, умиравшей от острой печеночной недостаточности, сообщил агентству «Xinhua» один из исследователей, профессор Медицинского факультета Университета Нанкина (Nanjing University Medical School) Дин Итао (Yi-Tao Ding).

В этом году авторы планируют провести новые клинические испытания в Шанхае и близлежащих городах.

Биоинженерная печень поможет восстановлению функций печени пациентов и продлению их жизни до появления подходящих донорских органов для трансплантации, которая сейчас является единственным средством в критических случаях.

Дин Итао сообщил, что китайские ученые применяли искусственную печень с 1998 г., но в предыдущих устройствах использовали клетки печени свиньи.

«Новое устройство основано на клетках, взятых из человеческой кожи, жира или других тканей, которые перепрограммируются в печеночные клетки. Это безопасней и с меньшей вероятностью вызывает реакцию отторжения», — сказал он.

Испытания на лабораторных животных показали, что при использовании новой биоинженерной печени свиньи с острой печеночной недостаточностью выживают в среднем в 80% случаев, а животные без такого лечения умирают в 100% случаев примерно через 3 дня.

### **Остановить распространение вируса Зика с помощью трансгенных комаров предлагают биотехнологи британской компании Oxitec (*CNN-Money, дата обращения 28 января 2016 г.*)**

Вирус Зика, распространение которого по Южной Америке получило в настоящее время статус пандемии, переносится комарами рода *Aedes*. Заболевание похоже на лихорадку денге и Западного Нила, а также желтую лихорадку. Но некоторое время назад инфекционисты заговорили о свя-

зи микроцефалии новорожденных с заражением матери этим вирусом, и хотя по данным, опубликованным на сайте фонда ЮНИСЕФ в феврале, эта версия пока официально не подтверждается, поиск специфических лекарств и/или вакцин против вируса Зика остается важной проблемой всемирного здравоохранения.

Британская биотехнологическая компания Oxitec объявила о намерении победить вирусную опасность для человека исключением самой возможности поражения, а именно, искоренением популяции переносчиков путем их генетической модификации. Биотехнологи внесли в геном комаров ген «саморазрушения», унаследовав который новые поколения насекомого погибнут, не достигнув половозрелого возраста. Этот синтетический ген кодирует белок tTAV (tetracycline repressible activator variant), который, связываясь с регуляторной областью, служит переключателем жизненно важных генов и может препятствовать их работе. Выпуск в окружающую среду партий модифицированных самцов с тем, чтобы они спаривались с самками дикого вида *Aedes aegypti*, приведет к тому, что у новых поколений не будет продолжения, в результате сократятся популяции насекомых, способных переносить опасный вирус. По данным испытаний, которые компания уже провела в Бразилии, в каждом случае выпуска за шесть месяцев популяция сокращалась на 90%.

Заявку на выпуск своих генетически модифицированных комаров на островах Флорида-Кис компания Oxitec подала в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) еще в 2009 г. Сейчас она ждет от управления разрешения на публикацию результатов по предварительной оценке влияния выпуска генно-модифицированных насекомых на окружающую среду в Бразилии. После этого может быть открыт период общественного обсуждения. Продвижению разработки компании активно противостоят члены организации GMO Free Florida, которые указывают на опасность укусов самок комаров, которые «случайно могут попасть на волю вместе с модифицированными самцами и окажутся при этом модифицированными». Более обоснованное опасение заключается в риске отдаленных последствий полного искоренения одного из видов кровососущих, после которого его экологическую нишу может занять более агрессивный вид, например, *Aedes albopictus*, азиатский тигровый комар. Тем не менее, генетически модифицированные насекомые рассматриваются сейчас как наиболее перспективное оружие против вируса Зика и подобных инфекций.

**Изменением одного гена удалось переключить антибактериальную защиту растений на защиту от вирусов; метод может найти применение в фитопатологии (*Science* 12 Feb 2016: Vol. 351, Issue 6274, pp. 684—687)**

Ученые из Университета Индианы в Блумингтоне (Indiana University, Bloomington) опубликовали в журнале «Science» работу по модификации растительного гена, который в норме обеспечивает защиту от бактериальной инфекции, но приобрел способность к защите от вирусов. Описанный метод — первый в своем роде и подлежит патентованию: впервые природная система защиты растения была изменена для придания устойчивости к новым заболеваниям. «Наши результаты показали, что этим методом, производящим единичные, маленькие изменения в существующем гене, можно отсечь широкий спектр заболеваний, затрагивающих экономически значимые растительные культуры», — приведены в пресс-релизе слова руководителя исследования, профессора Роджера Иннеса (Roger Innes) из Блумингтонского университета. Речь идет не только о вирусных и бактериальных инфекциях, но также о заболеваниях, вызываемых грибами, оомицетами (организмами, к которым относится поражающая картофель фитопфтора) и круглыми червями нематодами. Болезни сельскохозяйственных культур ежегодно отражаются на жизни миллиардов людей, которые теряют прибыль и лишаются продовольствия. Нынешний успех — это результат почти 20-летних исследований иммунной системы растений, проводимых профессором Иннесом и его аспирантами.

В отличие от иммунной системы человека, которая производит антитела, связывающиеся непосредственно с молекулами патогена, растение распознает присутствие болезнетворного микроорганизма опосредованно — по поражению, которое тот наносит клетке. Как только патоген обнаружен, растение защищается тем, что изолирует его, лишая питания. В лаборатории, которой руководит Роджер Иннес, изучают белки растений, которые обнаруживают вызванное патогеном поражение. Исследователи установили, что эти сенсоры высоко специфичны и каждый распознает только какую-то одну небольшую часть ассоциированных с патогенами белков, чаще всего это эффекторные молекулы патогенов, которые ответственны за вирулентность. Для расширения спектра чувствительности сенсоров к инфекционным агентам авторы из Индианы решили создать белки-ловушки для ферментов, которые используются патогенами в процессе заражения. Благодаря этим

модифицированным белкам природные растительные механизмы защиты активируются тогда, когда существующие сенсорные белки улавливают изменения, происходящие с белками-ловушками в ответ на появление патогенных ферментов.

«Модифицировать белки-ловушки для выявления разных патогенов — относительно простая задача», — говорит Иннес. На модели растения *Arabidopsis thaliana* авторы показали, как сенсор, кодируемый геном RPS5 и обычно распознающий заражение бактерией *Pseudomonas syringae*, в результате изменения сайта, по которому он расщепляется протеазой патогена, приобрел способность выявлять вирусы мозаики турнепса и вирус гравировки табака.

**Аэропорт Осло перешел на биотопливо (*airport-technology.com*, дата обращения 26 января 2016 г.)**

Лайнеры, заправляющиеся в аэропорту столицы Норвегии, теперь могут залить в баки горючее, произведенное из рыжика — однолетней травы, содержащей до 38% масла, что делает ее идеальным сырьем для производства биотоплива.

«Аэропорт Осло — первый крупный международный аэропорт, предлагающий возможность заправиться авиационным биотопливом на постоянной основе», — заявил министр транспорта и связи Норвегии Кетил Солвик-Ольсен (Ketil Solvik-Olsen). Топливо поставляет Air BP — авиационное подразделение транснационального нефтяного гиганта BP. Компания подписала соглашение, которое предусматривает отгрузку 1,25 млн л в аэропорт Осло с постепенным увеличением объемов. Авиакомпании KLM, Lufthansa и SAS внесли вклад в рост спроса, присоединившись к соглашению с Air BP. Их участие стимулирует увеличение объемов производства и поставок биотоплива, что, в свою очередь, будет способствовать росту коммерческой привлекательности производства «экологичного горючего».

«Биотопливо — одна из немногих альтернатив, которые сегодня есть в нашем распоряжении для того, чтобы помочь в достижении значительного уменьшения выбросов парниковых газов активационными двигателями в том, конечно, слу-

чае, если само биотопливо производится с учетом экологических требований», — сказал Видар Хельгесен (Vidar Helgesen), министр климата и окружающей среды Норвегии.

Авиакомпании, участвующие в программе поддержки производства и использования биотоплива, будут «премированы» снижением налогов на выброс углекислого газа при выполнении внутренних полетов в Норвегии. Изготовление биотоплива обходится дороже, чем перегонка нефти в традиционное авиационное горючее. Ожидается, что с увеличением спроса, а значит и объемов производства, биотопливо подешевеет. Его первую партию Air BP поставит в Осло из Финляндии, с завода финской топливной компании Neste, расположенного недалеко от города Порвоо.

«Норвегия намерена стать обществом «низких выбросов». Отрадно, что авиационный сектор хочет участвовать в трансформации, о чем свидетельствует эта инициатива», — сказал Видар Хельгесен. Две авиакомпании объявили о том, что они уже предпринимают усилия для уменьшения выбросов углекислого газа в атмосферу. KLM планирует благодаря использованию биотоплива сократить их к 2020 г. на 20%.

SAS предпринимает аналогичные усилия с начала века и уже смогла уменьшить выбросы примерно на 15% по сравнению с 2000 г. «Мы очень довольны тем, что сможем предлагать заправку биотопливом в аэропорту Осло. Это соответствует заявленным Avinor [норвежская государственная компания, в чьем ведении находится большинство аэропортов страны, *прим. ред.*] и всей авиационной отрасли планам противодействовать изменению климата. Мы надеемся, что нашим примером вдохновятся другие аэропорты, чтобы мы все вместе могли работать над превращением авиации в «климатически нейтральную» сферу», — сказал Даг Фальк-Петерсен (Dag Falk-Petersen), руководитель Avinor.

Европейский Союз планирует добиться того, чтобы к 2020 г. не менее 3,5% всего авиационного горючего составляло биотопливо.

*Материалы рубрики подготовлены  
М.З. Аствацатурян*

**ВIOCAD локализует производство своих препаратов на мощностях марокканской Sothema**

14 марта в рамках официального визита в Россию марокканского короля Мохамеда VI было подписано соглашение (Меморандум) между биотехнологической компанией ВIOCAD и компанией Sothema Labs (Марокко). Впервые в России был заключен договор о трансфере отечественных технологий по производству лекарственных субстанций в африканскую страну. Компании также договорились о проведении тренингов по гармонизации подходов к регистрации биологических лекарств. Компанию ВIOCAD и Марокко связывает длительное партнерство: уже подписаны контракты на поставку препаратов против гепатита С (цепегинтерферон-альфа-2b) и биоаналогов для лечения рака — ритуксимаба, трастузумаба и бевацизумаба.

Компания уже подала документы на регистрацию ритуксимаба в Министерство здравоохранения Марокко. В Меморандуме также говорится о планах на обеспечение препаратами ВIOCAD и других франкоязычных африканских стран — Гвинеи, Бурунди, Конго и др.

Цепегинтерферон-альфа-2b — первый российский оригинальный препарат в классе пегилированных интерферонов. За короткий срок (1,5 г.) лекарство завоевало 61% российского рынка и сейчас активно выходит на зарубежные рынки. Дого-

вора на поставки препарата заключены с Кубой, Иорданией, Алжиром, Турцией, Ираном, Вьетнамом, Парагваем, Шри-Ланкой.

Африканская страна также заинтересована закупать биоаналоги ритуксимаба, бевацизумаба и трастузумаба для терапии рака. Россия первой в мире воссоздала дорогостоящий биоаналог бевацизумаба, спрос на который высок среди как развитых, так и развивающихся стран. Разница в цене между оригинальным препаратом и биоаналогом компании ВIOCAD достигает 30% (хотя обычно цена дженерика бывает лишь на 15% ниже, чем оригинального препарата).

«Наши пациенты получают возможность одними из первых в мире использовать качественные высокотехнологичные препараты. При содействии Министерства промышленности и торговли, Минздрава и Минэкономразвития новая российская фармакология развивает сильную научно-техническую базу. Сегодня мы уже готовы обеспечить не только выпуск качественных аналогов, но и создавать инновационные препараты, способные конкурировать с лучшими мировыми разработками. Рост экспорта российской фармацевтической продукции по итогам 2015 г. превысил 8%», — сказал генеральный директор компании ВIOCAD Дмитрий Морозов.

*Материал подготовлен по данным агентства «Ньюсмейкер», PR-партнера ВIOCAD*

### Новое российское лекарство стимулирует иммунитет человека на самостоятельную борьбу с раком

Революционный российский препарат для лечения рака на основе моноклональных антител успешно прошел испытания на животных, в том числе на обезьянах, с 2015 по начало 2016 г. На данном этапе исследований препарат продемонстрировал более высокие показатели эффективности, чем у западных аналогов, которых в мире всего два: один производства компании MSD, другой — Bristol-Myers Squibb. Оба не зарегистрированы в России, поэтому недоступны для наших пациентов.

Сейчас будущее лекарство готовят для клинических исследований. В первом из многих запланированных испытаний примут участие пациенты из разных стран мира. Россияне одними из первых получат доступ к терапии нового поколения. Препарат будет доступен для пациентов уже в 2018—2019 г.

Новый препарат активирует внутренние силы организма человека и тем самым стимулирует его борьбу с раком. Лекарство на основе моноклональных антител блокирует взаимодействие белков PD-1 и PD-L1, в результате которого раковые клетки маскируются под здоровые. После нейтрализации PD-1 организм начинает распознавать опухолевые клетки как чужеродные и уничтожать их.

«Разработка препаратов для иммунотерапии является инновационным подходом к лечению онкологических заболеваний, — рассказывает Роман Иванов, вице-президент по R&D и международному развитию бизнеса компании BIOCAD. — Такие препараты действуют системно на весь опухолевый процесс, уничтожая не только основной очаг, но и метастазы, в том числе и отдаленные». «При этом, — добавил Роман Иванов, — здоровые ткани организма не повреждаются, как при токсичной химиотерапии».

По итогам доклинических исследований препарат компании BIOCAD показал более высокий уровень биологической активности (эффективности), чем лекарство, производимое Bristol-Myers Squibb. Оба препарата схожи по профилю безопасности, так как в структуре содержат только человеческое моноклональное антитело. Лекарство же производства MSD включает белок мыши, который может вызвать иммунный ответ, а значит, снизить эффективность и безопасность антитела.

Меланома (рак кожи) — один из самых агрессивных видов онкологических заболеваний. В структуре смертности от онкологических заболе-

ваний меланома занимает второе место по частоте и уступает только раку молочной железы, шейки матки у женщин и раку предстательной железы у мужчин. Меланома поражает активное трудоспособное население, причем распространенность заболевания с каждым годом неуклонно увеличивается. Так, в Европе ежегодно регистрируется более 50 000 случаев заболевания меланомой, а на территории Российской Федерации официально зафиксированный уровень заболеваемости составляет 6 на 10 000.

По данным ФГБУ «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина» РАМН, на долю меланомы приходится всего 4% злокачественных новообразований кожи, но до 80% летальных исходов. При метастатической (IV) стадии выживают не более 10% больных. По прогнозам специалистов, использование моноклональных антител к антигену PD-1 приведет в этих условиях к остановке развития опухоли у 30—40% больных. Это станет настоящей революцией в терапии неоперабельной метастатической меланомы.

Моноклональные антитела к PD-1 обладают большим терапевтическим потенциалом для лечения не только меланомы, но и немелкоклеточного рака легкого и почечно-клеточного рака. Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) — также очень распространенная патология. Согласно статистическим данным, ежегодно рак легкого обнаруживается у 1,8 млн. человек и является одной из самых распространенных причин смерти среди онкологических заболеваний (1,6 млн. смертей в год). При этом основная часть опухолей легких (~85%) представлена именно немелкоклеточным раком. В России ежегодно раком легкого заболевают более 63 000 человек, причем в значительном числе случаев заболевание диагностируется на III—IV стадии.

Компания BIOCAD предполагает провести клинические исследования своего нового препарата по всем указанным выше показаниям. К испытаниям планируют подключиться ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России, ФГБУ «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России, ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России и др.

*Материал подготовлен по данным агентства «Ньюсмейкер», PR-партнера BIOCAD*

*Biotekhnologiya (Biotechnology), 2016, V 32, N 2, P. 4—10.*