

**FDA одобрил применение в медицинской практике нового лекарства против мигрени Aimovid™ (erenumab), разработанного фирмой Amgen (Amgen Media, News Releases, дата обращения 17 мая 2018 г.)**

В США зарегистрировано 38 млн. человек с симптомами мигрени, а во всем мире – около 1 млрд. В 90% всех случаев заболевания больные страдают эпизодической мигренью (боли возникают от 5 до 14 раз в месяц), и 5–8% составляет хроническая мигрень (около 15 раз в месяц).

17 мая 2018 г. FDA US было одобрено лекарство нового класса под названием Aimovid™ (erenumab) для борьбы с мигренью. Лекарство вводится посредством подкожной инъекции с периодичностью 1 раз в месяц. Aimovid™ блокирует рецептор кальцитонин-родственного пептида (CGRP) – белка, выделяемого нейронами и участвующего в запуске мигреновой боли.

В отличие от препаратов предыдущего поколения, которые назначались пациентам при появлении боли, Aimovid™, блокируя CGRP-рецептор, предотвращает развитие симптомов мигрени. FDA одобрил Aimovid™ для лечения как хронической, так и эпизодической мигрени. Так как препарат относится к превентивной медицине, то, вероятно, его следует принимать постоянно на протяжении всей жизни.

Фирма-разработчик Amgen подписала соглашение о сотрудничестве с фирмой Novartis по распространению препарата, который уже с конца мая 2018 г. стал коммерчески доступен в США.

Amgen установил стоимость препарата для годового курса в 6900 долл., месячного – 575 долл. По мнению многих экспертов, такая цена является завышенной и эффективная терапия будет недоступна большому количеству пациентов. К снижению стоимости лекарственного средства может привести появление на рынке аналогов. Так, на последних стадиях клинических испытаний находятся препараты фирм Eli Lilly (galcanezumab), Teva Pharmaceutical (fermanezumab) и Alder Bio Pharmaceutical (eptimezumab).

**Животноводство без животных – далекое или близкое будущее?**

Как известно, мышечная ткань – наиболее ценная часть мяса животных. На вопрос, возможно ли получить мясо, культивируя *in vitro* клет-

ки животных, уже получен положительный ответ. Подтверждением возможностей, которые предлагает наука в этой области, является продукт, названный культивируемым мясом или мясом из пробирки. Встречаются и другие названия, например, синтетическое мясо, клеточное мясо, чистое мясо, живое мясо (*in vitro*). Следует отличать его от заменителя мяса, производимого из растительных белков (сои и др.), часто называемого искусственным мясом. Начиная приблизительно с 2000 г., предпринимаются успешные попытки создать экономически оправданную технологию культивирования мяса.

Процесс получения синтетического мяса имеет несколько стадий: 1) изоляция взрослых стволовых клеток скелетных мускулов животных (миосателлитных клеток); 2) инкубация их в среде при требуемых условиях, где они превращаются в пролиферативные миобласты, которые увеличиваются в количестве и агрегируют в биомассу; 3) перенос клеток на среду, в которой содержится матрица (scaffold) в виде гидрогеля, состоящего из съедобного вещества микрочастиц крахмала или желатина размером 100–300 мкм; 4) миобласты прикрепляются к матрице и при этом дифференцируются в непролиферативные миобласты, которые увеличиваются в размере, сливаются, образуя многоядерные микротрубочки, служащие основой мышечных волокон.

Культивирование животных клеток – давно и хорошо освоенный процесс для получения терапевтических белков человека, антител, вакцин и т.д. Для такого культивирования применяют биореакторы с мешалкой, как правило, больших размеров, например, в Triangle Park NC шесть аппаратов емкостью 15 м<sup>3</sup>. Главным препятствием для получения культивируемого мяса является высокая стоимость среды для культивирования клеток. Большая часть сред содержит сыворотку крови животных. Получение дешевых безсывороточных сред – ключевой вопрос производства искусственного мяса. В качестве основы таких сред естественно было бы рассматривать ферментативные гидролизаты или автолизаты дрожжей и растений (соя, рапс и др.).

Работы по созданию технологического процесса начались в начале 2000-х гг. в Голландии. В 2013 г. профессор Утрехтского университета Марк Пост (Marcus Post), организовавший инновационную фирму Mosameat, продемонстрировал в Лондоне первый бургер, изготовленный из

культивируемого мяса. Цена этого бургера составляла около 325 тыс. долл. С тех пор стоимость культивируемого мяса неуклонно снижалась. Американская инновационная компания Memphis Meat в 2016 г. сообщила, что по предлагаемой ею технологии фунт культивируемого мяса стоит около 2400 долл. и планируется снизить эту стоимость до 5 долл. ([www.memphismeat.com](http://www.memphismeat.com)). Хотя эта цель казалась малодостижимой, тем не менее в 2017 г. культивируемое мясо уже стоило 80 долл за 1 кг, а бургер из него 11,36 долл., т.е. всего в 3–4 раза дороже бургера из натурального мяса ([https://hightech.fm/2017/02/22/lab\\_grown\\_meat](https://hightech.fm/2017/02/22/lab_grown_meat)).

В России вопросом получения культивируемого мяса первым начал заниматься академик Иосиф Александрович Рогов. В 2011 г. его сотрудница И.М. Волкова доложила на Московском биотехнологическом конгрессе материалы по получению клеток мышечной ткани с использованием мультипатентных мезенхимальных стволовых клеток из костного мозга и жировой ткани крупного рогатого скота. [1].

Научная общественность, венчурные капиталисты и государственные органы развитых стран весьма серьезно рассматривают данную технологию как альтернативу традиционному животноводству. Ее возможности позволяют получать мясо любого животного, даже экзотического. Инновационные компании разных стран, помимо упомянутых Mosameat (Голландия) и Memphis Meat (США, Калифорния), работают над разработкой технологии получения мяса индейки, утки, рыбы и др. В частности, компания Super Meat в Израиле разрабатывает технологию получения *in vitro* куриной печени.

Анализ жизненного цикла данной технологии [2] показал ее преимущества перед традиционным животноводством. При производстве культивируемого мяса требуется меньше сельскохозяйственных земель, потребляется меньше воды, сокращаются выбросы метана (парникового газа), образующегося в большом количестве при культивировании крупного рогатого скота. Вместе с тем процесс требует большого количества энергии. Предполагается, что новая технология может

выйти на достаточно широкий рынок через 5 лет. В Америке уже предпринимают меры по государственному регулированию производства и потребления культивируемого мяса [3].

Немаловажный вопрос, как воспримут этот новый продукт потребители? Были проведены широкие исследования их предпочтения, и выяснилось, что при эквивалентных ценах 65% покупателей предпочли бы бургер из натурального мяса, 21% – из растительного заменителя и 11% – из культивируемого мяса [4, 5]. Даже, если предпочтения покупателей останутся на уровне 10%, то это колоссальный рынок, так как в США в год съедается около 50 млрд. бургеров. Стоимость бургера в Нью-Йорке около 5 долл., из которых стоимость мяса составляет около 25%, (1,25 долл.), а это значит потребление мяса в бургерах оценивается в 62,5 млрд., из которых по крайней мере 6,2 млрд. может составлять рынок искусственного мяса.

В случае, если цена культивируемого мяса приблизится к цене натурального мяса, может произойти новая промышленная революция. Биоактора объемом 25 м<sup>3</sup> будет достаточно, чтобы снабдить мясной продукцией 10 тыс. человек.

#### *Литературные источники*

1. Волкова И.М., Викторова Е.В., Савченкова И.П., Гулюкин М.И. Характеристика мезенхимных стволовых клеток, выделенных из костного мозга и жировой ткани крупного рогатого скота. *Сельскохозяйственная биология.*, 2012, 2, 32–38.
2. Anticipatory life cycle analysis of *in vitro* biomass cultivation for cultured meat production in the US. *Environ. Sci. Technol.* 2015, 49(19), 11941–11949. doi: 10.1021/acs.est.5b 01614
3. Matticks C.S., Land A.E., Allenby B.R., et al. Lawmakers float plan to regulate cultured meat. *Science*, 2018, 360 (6390) 695. doi: 10.1126/Science.360.6390.695
4. Slade P. If you build it, will they eat it? Consumer preferences for plant based, and cultured meat burgers? *Appetite*, 2018, 125, 428–437.
5. Bryant C., Barnett J. *In vitro* meat-clean meat. A systematic review. *J. Meat Sci.*, 2018, 143, 8–17.

*Материалы рубрики подготовил  
акад. В.Г. Дебабов*