

[Иркутский репортер: 24 ноября 2012](#)

[Экономика](#)

[Лаборатория](#)

[печать](#) [закладка](#) [код для блога](#) [обсуждение](#)

Размер шрифта:

От колбы до аптеки

За иркутским лекарством стоят в очередь 20 стран

Автор: Берт КОРК

Работа учёных Иркутского научного центра не видна обывателю. Поэтому их открытия зачастую остаются незаметными: люди пользуются плодами их многолетнего труда, не догадываясь, сколько времени, средств и усилий в них вложено. Скоро новый противотуберкулёзный препарат перхлозон поступит в свободную продажу. Запатентовать это лекарство для реализации уже высказали желание фармацевты более 20 стран мира. Поколение иркутских учёных работало над тем, чтобы это стало возможным. А начиналась история открытия почти 25 лет назад в Иркутском институте химии имени Фаворского. «Иркутский репортёр» узнал о создании уникального препарата.



№ 1 Препарат создан, но работы по его улучшению не прекращаются до сих пор
Автор фото: [Дмитрий ДМИТРИЕВ](#)

Ежегодно в мире от туберкулёза умирают около восьми миллионов человек. Не случайно созданием нового препарата занялись именно иркутские учёные-химики – по заболеваемости туберкулёзом Иркутск занимает одно из первых мест в стране. Некоторые объясняют это наследием сталинского режима – в области всегда было много тюрем и

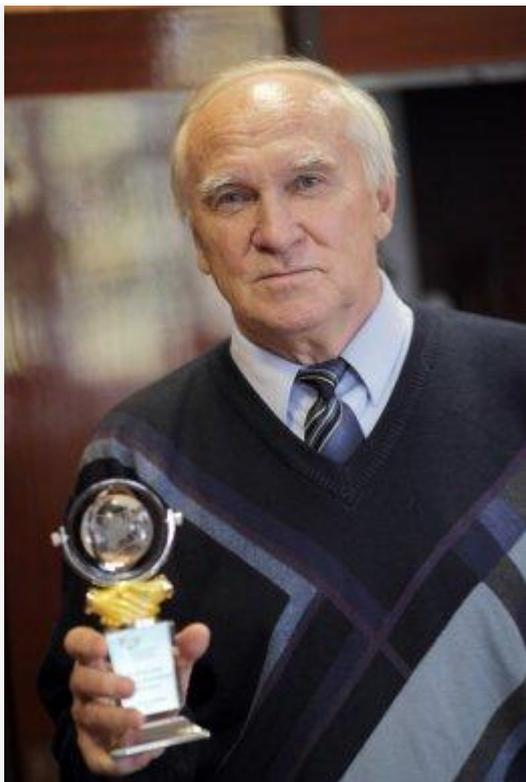
лагерей, служивших основными рассадниками этого страшного заболевания.

– За последние 40 лет в мире не создано ни одного нового препарата для лечения туберкулёза, – объясняет заведующий лабораторией прикладной химии Иркутского института химии имени Фаворского Валерий Станкевич. – По этой причине эффективность существующих препаратов существенно снижена: штаммы болезни «привыкли» к ним, можно сказать – выработали собственный иммунитет, и лечение ими не приносит необходимых результатов.

Новый препарат, поступающий в продажу, прошёл долгий путь от идеи до конечного результата – реально существующей таблетки. Само слово «перхлозон», являющееся одновременно и названием субстанции (активного действующего вещества), и названием лекарственной формы (то есть готового продукта), и товарным знаком, – это сокращение от химической формулы «перхлорат тиосемикарбазона».

Авторское свидетельство на него иркутские учёные получили ещё в 1989 году. Этому предшествовали несколько лет поисков оптимальной формулы и синтеза новой молекулы. Всё начиналось в лаборатории химии серы. Создателями нового препарата стали заведующий этой лабораторией Анатолий Нахманович и старший научный сотрудник Валентина Елохина. О том, как создаются новые лекарства, рассказывает Валерий Станкевич:

– Наивно думать, что учёные беспорядочно перебирают сочетания компонентов, надеясь случайно открыть что-то полезное. Это называется «направленный синтез»: есть список известных компонентов, подавляющих активность палочки Коха, которые комбинировались в разных сочетаниях. Мы работали над новым противотуберкулёзным препаратом в сотрудничестве с Ленинградским институтом фтизиопульмонологии – мы разрабатывали, а они тестировали. Так вот, достаточно сказать, что то вещество, которое впоследствии назвали перхлозоном, было выбрано из 124 отправленных им разработок. Этот вариант оказался наименее токсичным для человека и наиболее агрессивным в отношении туберкулёза.



№ 2 Станкевич: «Перхлозон, как один из двух отечественных препаратов, разработанных в последнее время в нашей стране, отметил Дмитрий Медведев, когда месяц назад посетил Сколково»

Автор фото: [Дмитрий ДМИТРИЕВ](#)

В 1990 году в институте фтизиопульмонологии началась стадия доклинических испытаний перхлозона – на мышах и крысах. Испытания пришлось на период развала страны, поэтому велись ни шатко ни валко. Почти за восемь лет удалось сделать меньше половины необходимых доклинических исследований. Но в 1997 году разработкой иркутских учёных заинтересовалось только что появившееся предприятие «Фармасинтез». Новой лекарственной формулой там начали заниматься «с нуля» – организовали производство, завозили субстанцию из Индии и Европы, на своём фармацевтическом заводе в Иркутске создавая готовую лекарственную форму. Они же оплатили проведение полного цикла доклинических испытаний.

– Сколько в это было вложено средств – сказать трудно. Но чтобы представить размеры этих вложений, можно упомянуть, что по государственной программе 2020, финансирующей сейчас разработку новых, остро необходимых препаратов против туберкулёза, СПИДа и рака, только на доклинические испытания закладывается 40 миллионов рублей, – рассказывает Валерий Станкевич. – Это невероятный труд! Представьте: из 100000 новых молекул, синтезированных учёными, до аптеки доходят одна-две. От синтеза в колбе до продажи готового препарата проходит 7–10 лет! В Америке подсчитали, что на создание одного лекарства у них затрачивается в среднем 500–800 миллионов долларов.

От колбы до прилавка аптеки у препарата долгий путь – тот, который уже на сегодняшний день прошёл перхлозон. В институте химии синтезируют новую молекулу, определяют её структурную формулу и область использования – грубо говоря, какие болезни она лечит. Потом её предлагают для испытания институтам по профилю – так перхлозон предложили протестировать институту фтизиопульмонологии. Там должны провести порядка двенадцати ступеней доклинических тестов.

Первые две показывают, стоит ли вообще заниматься разработкой этого препарата, – проверяются биологическая активность (насколько он воздействует на болезнь) и токсичность для живых существ (при доклинических испытаниях препарат опробуют на крысах, мышах, кроликах)... Потом определяется его мутагенность, канцерогенность, влияние на разные органы – всё вплоть до того, как быстро он начинает действовать и как долго выводится из организма.



№ 3 Опытные образцы уже существуют, но в свободную продажу перхлозон поступит только в середине следующего года

Автор фото: [Дмитрий ДМИТРИЕВ](#)

После этого разрабатывается технология производства – в Иркутском институте химии имени Фаворского этим занимается лаборатория прикладной химии. Под руководством Валерия Станкевича был разработан технологический регламент производства, который потом передали в проектный институт. Там создали бизнес-проект, по которому в последующем строится завод. Весь этот путь перхлозон уже прошёл – сейчас специально под его производство возводится небольшой многопрофильный завод в Братске.

Несмотря на то что перхлозон запускается в промышленное производство, работы над его усовершенствованием в институте химии не прекращаются. После реорганизации института работы ведутся в лаборатории халькоген-органических соединений под руководством профессора Светланы Амосовой (халькогены – это группа элементов: сера, селен, теллур).

Ведущий инженер лаборатории Татьяна Ярошенко объясняет суть сегодняшней работы:

– Мы меняем компоненты, условия синтеза – при нагревании, без нагревания, мощность перемешивания. Любой фактор может повлиять на синтез. Перхлозон – это уникальное сочетание трёх компонентов. Теперь мы пытаемся улучшить формулу, в процессе синтеза заменяя некоторые группы, например, хлорную кислоту на изоникотиновую – у неё ниже токсичность. И потом проверяем, что это даёт. Сейчас стоит задача сделать перхлозон водорастворимым – он мало растворяется в воде, а значит, непригоден для инъекций. Фтизиатры уже просят не таблетированный перхлозон, а внутримышечный, жидкий – он легче усваивается. Ещё одна задача, которая сейчас перед нами стоит, – снизить токсичность, не понижая биоактивность. Но два из трёх компонентов перхлозона остаются неизменными.

– Давно вы работаете над перхлозоном?

– Около десяти лет... Я начинала с авторами – они уже на пенсии.

Перхлозон появится в продаже в середине следующего года. После долгого пути от колбы к аптеке.

