

Здоровье

12.03.2012 08:15 - [Областная газета](#)

Автор: [Оксана Хлебникова](#)

От пробирки до аптеки

Иркутские ученые создают лекарственные «блокбастеры»



Каждый год в мире в лечебную практику запускается около 20 новых лекарственных средств.

В арсенале иркутских химиков сегодня около десяти препаратов доведены до больниц и аптек и около 30 биологически активных молекул находятся на разных стадиях исследования. Ученые и производители лекарств уверены – при поддержке региональных властей Приангарье способно стать одним из лидеров фармацевтической промышленности страны.

Одна из тысячи молекул

Разработкой лекарств в Институте химии им. А.Е. Фаворского СО РАН занимаются уже более 50 лет – со дня его основания. Первый директор Института Михаил Шостаковский создал знаменитый бальзам, который во время Великой Отечественной войны спас сотни тысяч бойцов от обморожения. Не менее известный препарат иркутских химиков «Роск» победил эпидемию трихофитии, начавшуюся среди скота Сибири и Казахстана в 1960-е годы.

Интенсивное развитие лекарственного направления в Институте химии пришлось на 1970-е годы, вспоминает заместитель директора Валерий Станкевич. В то время под руководством академика Михаила Воронкова у химиков появилась своя лаборатория биологической активности, где проводились все доклинические испытания препаратов. В начале 1990-х годов семь из 32 лекарств, выпускаемых на заводе «Усольехимфарм», были разработаны иркутскими учеными. Эти препараты продавались в аптеках и применялись в клиниках.

– Потом все рухнуло, и с тех пор наша фармацевтическая промышленность

восстановиться никак не может, – констатирует ученый.

К примеру, прекращен выпуск некогда широко востребованного «Феракрила» – сильнейшего кровоостанавливающего средства с антибактериальным эффектом. В Институт химии до сих пор поступают звонки с просьбой продать лекарство, много желающих организовать производство салфеток и тампонов на основе «Феракрила».

Ненужными оказались биостимулятор «Мивал» и иммуномодулятор «Трекрезан».

Однако пусть не в таких масштабах, как раньше, но иркутские химики продолжают синтезировать лекарства. Сегодня у них есть порядка десяти доведенных до больницы и аптек препаратов и около 30 биологически активных молекул, которые находятся на разных стадиях исследования.

Например, «Ацизол» – единственное в мире медикаментозное средство от отравления угарным газом в прошлом году было включено в список необходимых и важнейших лекарств России. Сейчас он выпускается небольшими партиями в Москве. Препарат-антисептик с широким спектром действия «Анавидин» производится на предприятии СПК «ИрИОХ», созданном на базе Института химии. На выходе у иркутских ученых «Агсулар» – первый в России препарат для лечения атеросклероза. Он уже прошел доклиническое тестирование и готовится к «клинике». По словам Валерия Станкевича, Институт химии выиграл грант СО РАН на создание технологической линии под опытное производство. Сейчас иностранный аналог «Агсулара» стоит примерно 800 рублей, иркутское же лекарство обойдется в 80–100 рублей.

– Из тысячи молекул, которые изобретают ученые, лишь десять обладают биологически активными свойствами. После «доклиники» из них остается одна-две с нужным действием. Это так называемые инновационные молекулы, которые в будущем способны приносить доходы. В этом смысле «Агсулар» – потенциальный «блокбастер», – считает председатель президиума Восточно-Сибирского научного центра СО РАН Сергей Колесников.

Между тем клинические испытания – самый затратный процесс в цепочке «от пробирки – до аптеки». Веществу нужно пройти нескольких фаз, главная из которых – испытание на здоровых добровольцах. Необходимо доказать нетоксичность препарата, иначе трагических последствий не избежать. Так, в Европе беременным женщинам давали неиспытанное противорвотное средство, что привело к рождению тысяч детей с уродствами.

Ученым – лабораторная база, а инвесторам – льготы

Весь цикл разработки одного лекарственного препарата, по разным подсчетам, за рубежом обходится в 1 млрд долларов. В России он в пять-семь раз дешевле, так как у нас нет приличной лабораторной базы, говорит Сергей Колесников. Сегодня по федеральной целевой программе развития фармацевтической промышленности в стране создается десять центров разработки и апробации лекарств. Один из них, по мнению иркутских ученых, мог бы появиться и в Приангарье.

– Если в регионе существует фармацевтическая промышленность, то он считается высокотехнологичной территорией. Наша мечта – создать межрегиональный центр, где с биологически активными веществами работали бы коллеги из Улан-Удэ, а база испытаний находилась бы в Иркутске, в Институте химии и ВСНЦ СО РАНМ. Но для этого нужна

внятная позиция властей – и город, и область должны помогать ученым, медикам и бизнесу. Это налоговые льготы по имуществу и земле, создание инфраструктуры, – подчеркивает Сергей Колесников.

Единственным пока прорывом производители лекарств считают принятие на региональном уровне закона об инвестиционных льготах для предприятий, которые ежегодно осваивают 500 млн рублей в виде вложений в основные фонды. Такую льготу по налогу на прибыль получило ОАО «Фармасинтез», которое в этом году открывает в Иркутске завод по производству разработанного Институтом химии противотуберкулезного препарата «Перхлозон».

– К сожалению, государство помогает фарминдустрии не на этапе, когда ученый синтезирует молекулу, а когда «доклиника» пройдена, и уже с уверенностью на 90% можно сказать, что из этой молекулы получится лекарственный препарат, – говорит гендиректор ОАО «Фармасинтез» Ольга Турчанинова. – Сегодня не государство, а мы, инвесторы, покупаем ученым оборудование, реактивы, чтобы впоследствии производить лекарство от социально значимого заболевания.

По словам Валерия Станкевича, вот уже более 20 лет в мире не изобретено ни одного нового средства для лечения туберкулеза. Между тем каждый год этот диагноз получают от 3 до 8 млн человек, а возбудитель болезни давно привык ко всем имеющимся лекарствам. «Перхлозон» – это препарат нового поколения, разработанный иркутскими химиками совместно с Санкт-Петербургским НИИ фтизиопульмонологии и ОАО «Фармасинтез». В этом году планируется завершить его клинические испытания.

Производство онкологических препаратов «Фармасинтез» запустит в Санкт-Петербурге, где предприятие является резидентом Ново-Орловской особой экономической зоны. По словам Ольги Турчаниновой, этот завод будет в три раза меньше, чем иркутский, но налоговая отдача от него в десятки раз больше, что связано с высокой стоимостью препаратов.

– Сегодня в Петербурге за счет бюджетных средств строятся современный виварий (помещение для содержания лабораторных животных) и центр контроля качества, которые будут оказывать услуги резидентам зоны, – перечисляет преимущества патентный поверенный ОАО «Фармасинтез» Дмитрий Федоров. – В составе нашего предприятия появился специальный отдел, который будет искать в институтах инновационные молекулы и новые лекарства. Мы создаем микронаучные коллективы. У нас есть около пяти препаратов, разработкой которых мы планируем сейчас заниматься.

В «Фармасинтезе» говорят, что мини-фармкластер в Иркутской области уже создан – у производителя лекарств есть договорные отношения с Институтом химии СО РАН, Сибирским институтом физиологии и биохимии растений СО РАН. Здесь проходят практику студенты НИ ИрГТУ и ИГМУ, и трое из 20 молодых специалистов остаются работать.

Ученые, медики и производители лекарств надеются, что в будущем государство обратит серьезное внимание на развитие фармацевтики, ведь за ней – дверь в шестой технологический уклад, для которого характерно развитие биотехнологий и нанотехнологий.