



Российская Академия Наук

ПРОГРАММА НАУЧНОЙ СЕССИИ РАН

Сегодня, 8 декабря 2015 г., в Большом зале Российской академии наук открылась научная сессия общего собрания членов РАН на тему «Научные основы эффективности и безопасности лекарственных средств».

Утреннее заседание (начало в 10 часов)

1. Вступительное слово президента РАН, академика РАН Фортова В.Е.
2. Выступление министра здравоохранения Российской Федерации, члена-корреспондента РАН Скворцовой В.И.
3. Выступление руководителя Федерального агентства научных организаций Котюкова М.М.
4. «Инновационные лекарственные препараты в XXI веке»
Доклад академика РАН Чучалина А.Г.
5. «Современная методология поиска и создания оригинальных лекарств»
Доклад академика РАН Середина С.Б.
6. «Современные технологии охраны здоровья при воздействии особо опасных факторов. Персонализированный подход»
Доклад руководителя Федерального медико-биологического агентства Уйбы В.В.
7. «Инновационные лекарства: фундаментальные исследования – производство»
Доклад академика РАН Мясоедова Н.Ф.
8. «Новый класс доноров монооксида азота (NO) – безопасных лекарственных средств для терапии социально значимых заболеваний»
Доклад академика РАН Алдошина С.М., академика РАН Давыдова М.И., академика РАН Чазова Е.И.
9. «Векторные наносистемы доставки лекарственных препаратов в клетки-мишени»
Доклад академика РАН Чехонина В.П., академика РАН Потапова А.А., академика РАН Коновалова А.Н.
10. «Рекомбинантные антитела и рекомбинантные белки – лекарства пролонгированного действия»
Доклад члена-корреспондента РАН Габиева А.Г.
11. «Регуляция активности генов и новые лекарственные средства»
Доклад члена-корреспондента РАН Киселева В.И., академика РАН Пальцева М.А.
12. «Индивидуальная химиотерапия как основа безопасности применения лекарств»
Доклад академика РАН Арчакова А.И., члена-корреспондента РАН Лисицы А.В., доктора биологических наук Мошковского С.А.

Вечернее заседание (начало в 16 часов)

13. «Компьютерное моделирование в молекулярной медицине и конструирование лекарств»
Доклад члена-корреспондента РАН Варфоломеева С.Д.
14. «Фармакологическая стратегия регенеративной медицины»
Доклад академика РАН Дыгая А.М.

(Продолжение на 7 стр.)



«ГЕНЕРИУМ» – РЕАЛЬНОСТЬ И БУДУЩЕЕ

НАШИ ПРИОРИТЕТЫ – ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ И ПРОИЗВОДСТВО ОРИГИНАЛЬНЫХ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



Группа компаний «Генериум» является крупнейшей биотехнологической компанией России, в которой организован полный цикл производства – от разработки молекулы до выпуска готового лекарственного препарата. «Генериум» занимает лидирующие позиции в области исследования, производства и продвижения оригинальных биотехнологических препаратов для лечения социально значимых заболеваний, успешно решает задачи импортозамещения. О достигнутых результатах и перспективах рассказывает генеральный директор ЗАО «Генериум», доктор медицинских наук, профессор Дмитрий Анатольевич КУДЛАЙ.



Дмитрий Анатольевич, группе компаний «Генериум» в сентябре этого года исполнилось 6 лет. Как удалось за такое короткое время достигнуть значительных результатов и занять лидирующие позиции в области биотехнологий?

История группы компаний «Генериум» началась в 2009 г., когда на заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России было представлено 5 приоритетных фармацевтических проектов. На тот момент наша страна нуждалась в создании современного научного и производственного биотехнологического центра, который бы обеспечил

прорыв в разработке и производстве современных генно-инженерных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Этим задачам полностью отвечал проект «Генериум», поэтому в приложении к программе «Фарма-2020» он стоял на первом месте.

Мы не обманули надежды. За несколько лет нам удалось создать не только современное фармацевтическое производство, но и собственную научно-исследовательскую базу, наладить эффективное сотрудничество с ведущими российскими и зарубежными научными биотехнологическими центрами.

Конечно, в становлении группы компаний «Генериум» большую роль сыграла научно обоснованная стратегия развития продуктовой линейки. Наши препараты были представлены в основных сегментах российских федеральных программ лекарственного обеспечения. Мы производим и поставляем в медицинские учреждения страны первый отечественный препарат гормона роста Растан, онкологический препарат Филграстим, уникальный тест для диагностики туберкулеза Диаскинтест, препарат для лечения гемофилии Коагил-VII, препарат для лечения рассеянного склероза Инфибета. На российский рынок были выведены новые препараты для лечения гемофилии Октофактор и Иннонафактор. В 2014 г. начались клинические исследования препарата Ревелиза и доклинические исследования препарата Имгилюцераза для лечения болезни Гоше.

Совместно с Центром молекулярной иммунологии (Куба) мы провели клинические исследования препарата Альмерия (нимотузумаб) – гуманизованного моноклонального антитела к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR) – и осуществляем трансфер препарата на территорию России в рамках государственного контракта с Минпромторгом Российской Федерации. Препарат планируется использовать для лечения глиом и рака головы и шеи.

Каких результатов добилась группа компаний «Генериум» в реализации программы импортозамещения и производства биотехнологических лекарственных препаратов?

НОВОЕ ДЫХАНИЕ ИНДУСТРИИ ЛЕКАРСТВ



Накануне Научной сессии общего собрания членов Российской академии наук мы встретились с автором программного доклада «Инновационные лекарственные препараты в XXI веке», председателем Российского общества пульмонологов, академиком РАН А.Г. ЧУЧАЛИНЫМ.

Александр Григорьевич, что вы ждете от этой сессии?

Чтобы появилось инновационное лекарственное средство, должна быть теория. А это, конечно, уровень Академии. Иными словами, консолидация интеллектуального потенциала играет чрезвычайно важную роль. Сегодня все усилия сконцентрированы в четырех областях: первая область – низкомолекулярная, вторая – биологические препараты, третья – генная терапия и четвертая – анализ того, что сделано. Нужно обозначить те «очаги», центры Академии наук, которые могли бы создавать инновационные препараты. Такой подход позволяет сформировать принципиально новую концепцию здоровья человека, которая даст возможность прожить, как говорится, до 120 лет!

И еще. В нашей богатой истории мы знаем многих ученых, внесших мировой вклад в создание лекарственных препаратов. Среди них – Иван Петрович Павлов, его ученик Николай Николаевич Аничков – автор теории атеросклероза. В этой связи я несомненно отметил бы важную роль академика Евгения Ивановича Чазова, который впервые в мире испытал на себе фибринолизин, показав тем самым его высокую безопасность и эффективность применения у больных с инфарктом миокарда. В результате в медицине открылась большая глава о воздействии препарата на процесс тромбообразования, особенно у пациентов, страдающих заболеваниями головного мозга, сердца, периферических сосудов. Все это вместе дает нам основание надеяться на успех наших усилий.

Почему одна из важных ролей в этом вопросе отведена наукограду «Генериум»?

Потому, что они добились фантастических результатов. Это частная научно-исследовательская и производственная группа компаний существует более шести лет и выпускает десятки лекарственных препаратов для диагностики и лече-

(Продолжение на 2 стр.)

(Продолжение на 2 стр.)

«ГЕНЕРИУМ» – РЕАЛЬНОСТЬ И БУДУЩЕЕ

(Окончание. Начало на 1 стр.)

Предполагалось, что в результате успешной реализации проекта «Генериум» валютные расходы государственного бюджета Российской Федерации на закупку аналогичных импортных лекарственных препаратов должны значительно сократиться.

Покупая препараты компании «Генериум» в рамках государственных закупок вместо других дорогостоящих импортных препаратов, государственный бюджет Российской Федерации сэкономил более 10 миллиардов рублей.

Нам удалось добиться серьезных успехов в импортозамещении высокотехнологичных лекарственных средств. Впервые в истории нашей страны решена проблема обеспечения больных гемофилией препаратами отечественного производства.

В настоящее время ЗАО «Генериум» выпускает 7 лекарственных средств и фармацевтических субстанций на основе рекомбинантных белков, которые входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и применяются не только в Российской Федерации, но и в ряде зарубежных стран.

Согласно указу президента Российской Федерации, к 2018 г. 90% лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП должны производиться в России, что будет являться стратегически важным критерием импортозамещения. По данным Минпромторга, в настоящее время достигнута планка 65%. Но если оптимизировать работу регуляторных органов Минздра-

ва России, то эти показатели могут быть выше, так как в это направление на данный день вложено достаточно частных и государственных ресурсов.

Наши приоритеты – импортозамещение и производство оригинальных биотехнологических препаратов. Следует отметить, что ЗАО «Генериум» производит препараты полного цикла: от культивирования штамм-продуцента до готовой лекарственной формы. Группа компаний «Генериум» способна создавать субстанцию самостоятельно, что является подтверждением принципиальной особенности проекта, главная цель которого – импортозамещение и обеспечение лекарственной безопасности России.

Насколько активен «Генериум» на международных рынках?

Одним из значимых событий последнего времени стало, на мой взгляд, подписание в 2014 г. соглашения между компаниями «Генериум» и китайским государственным фармхолдингом Sinopharm. Согласно данному соглашению, китайской компании предоставляются рыночные права на реализацию, распространение и продажу на территории КНР препаратов Диаскинест и Коагил-VII. Это является одним из значимых показателей того, что оригинальная продукция, производимая группой компаний «Генериум», востребована на мировом фармацевтическом рынке. В настоящее время осуществляется регистрация пяти продуктов в странах Юго-

Восточной Азии, Латинской Америки и Ближнего Востока.

Участники XXV конгресса Европейского респираторного общества, который недавно прошел в Амстердаме, проявили большой интерес к результатам внедрения в России инновационного диагностического теста Диаскинест.

Применение клеточных технологий является сравнительно новым направлением в здравоохранении. Что делается в рамках этого направления в группе компаний «Генериум»?

Сегодня клеточные технологии являются одним из приоритетных направлений развития российской науки. Ведь именно применение этих технологий может значительно улучшить качество жизни пациентов, продлить жизнь людям с неизлечимыми заболеваниями. Международный биотехнологический центр «Генериум» (МБЦ) – единственный в России инновационный научно-исследовательский центр мирового уровня, который разрабатывает биотехнологические лекарственные средства и клеточные продукты. На стадии разработки в МБЦ сегодня находятся более 40 инновационных препаратов, включая энзимы, моноклональные антитела и клеточные продукты, часть из которых не имеет аналогов в мире. В МБЦ «Генериум» была запущена новая технология, которая позволяет ускорить разработку и запуск в производство новых отечественных биотехнологических лекарственных

препаратов. Это произошло благодаря внедрению автоматизированной платформы масштабирования биотехнологических процессов Ambr, которая будет задействована в отделе клеточной биологии и в отделе разработки процесса МБЦ «Генериум». Сначала в микробиореакторах Ambr специалисты группы создания клеточных линий получают стабильные продуценты будущих белковых терапевтических препаратов, которые могут быть направлены на лечение многих заболеваний, в том числе генетических. Одно из самых перспективных применений – онкология, так как платформа позволяет разработать противораковые антитела, которые при введении в тело человека распознают опухоль и запускают механизм ее разрушения. Клеточные технологии – завтрашний день науки. В наших разработках есть, например, дендритные вакцины для терапии раковых клеток, но полноценная законодательная база в России в этой области пока еще отсутствует. Вообще по поводу законов о клеточных технологиях дискуссии в Государственной Думе и Правительстве Российской Федерации ведутся уже несколько лет. Хотя очевидно, что востребованность в этой сфере огромна.

И.А. СЕРГЕЕВ

ЗАО «ГЕНЕРИУМ»
Адрес московского офиса:
123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10,
подъезд 2, офис 726.
Тел./факс: +7 (495) 988-47-94
E-mail: Generium@Generium.ru
www.generium.ru



Премьер-министр РФ Д.А. Медведев во время визита в МБЦ «Генериум»



Зампред правительства РФ О.Ю. Голодец и губернатор Владимирской области С.Ю. Орлов в МБЦ «Генериум» в сопровождении А.М. Шустера



Председатель совета директоров ЗАО «Генериум» А.М. Шустер (в центре) на церемонии вручения премии Галена

НОВОЕ ДЫХАНИЕ ИНДУСТРИИ ЛЕКАРСТВ

(Окончание. Начало на 1 стр.)

ния социально значимых заболеваний: орфанных и онкологических заболеваний, туберкулеза, гемофилии, рассеянного склероза, дефицита гормона роста, инфаркта миокарда, инсульта.

Наукоград расположен во Владимирской области, в 100 км от Москвы. Там уже побывали президент Владимир Путин и премьер-министр Дмитрий Медведев. Это о многом говорит. Там создана уникальная база для проведения экспериментальных работ, для индустрии нового поколения лекарственных препаратов.

Думаю, что еще остается в нашей памяти сложная ситуация с оказанием помощи больным с гемофилией. Сейчас эти люди получают наши отечественные препараты, которые разработаны учеными «Генериума». Мой интерес к компании связан с тем, что сегодня они готовы создать линейку респираторных препаратов. К ним относятся ингибитор альфа-1-антитрипсина для лечения больных с эмфиземой легких, туберкулезом, раком и т.д. С этим препаратом связано значительное расширение показаний к лечению в клиниках. Сегодня в «Генериуме» получили фермент ДНазу, разрушающий ДНК, большое количество которого приводит к образованию вязкого секрета, нарушающего работу многих

органов, в частности, мочевыводящей и желчевыводящей систем, органов дыхания. Фермент ДНазу получают с помощью генной инженерии, что позволит управлять вязкостными характеристиками воспалительного секрета. Это очень крупное достижение, оно дает возможность продлить жизнь больным муковисцидозом на 10–15 лет. Еще меня интересует лекарство нового поколения, новой генерации для лечения аллергических больных. И главное – они получают один из компонентов комплемента (комплекса сложных белков, постоянно присутствующих в крови), который может быть применен у больных с врожденным ангионевротическим отеком. Эта болезнь если возникает, протекает драматично. Эта же субстанция может применяться для лечения геморрагического шока, скажем, при Эбола или при тяжелом гриппе.

Считаю, что «Генериум» выпустит на рынок лекарственных средства для лечения больных, страдающих заболеваниями органов дыхания. Для меня, как вы понимаете, это чрезвычайно важно. Они подошли к той фазе, когда им надо проводить испытания лекарственных препаратов на разных этапах, им нужна базовая клиника, которая могла бы это оценивать. Именно на этой почве – через

официальные структуры здравоохранения, через этический комитет, который я веду, – у нас и завязались деловые и достаточно тесные отношения, которые носят товарищеский характер.

С председателем совета директоров «Генериума» Александром Михайловичем Шустером мы знакомы давно. Кадров «Генериума» я оцениваю очень высоко. У него хорошая селекция, он предлагает ученым, которые получили серьезный современный опыт ведения экспериментальных, внедренческих работ на Западе, достойные условия жизни и работы. И люди на это откликаются, довольны, что работают в российской среде. Люди, которые там трудятся, – выходцы из России, но еще недавно кто-то работал в США, Великобритании, Германии, Канаде, Франции. Александр Михайлович Шустер дал им хорошие зарплаты, построил прекрасные дома-коттеджи, дал возможность реализовать себя, делать науку. Первоначально он собрал порядка 25 ученых, количество которых выросло уже до 500 человек, которые получают огромное удовольствие от работы в «Генериуме». Мы можем гордиться, что в тяжелой конкурентной борьбе наши отечественные препараты достойно заняли высокое место на международном уровне.

Существуют ли какие-либо слабые стороны «Генериума»?

«Генериум» настолько сильно решает свои интеллектуальные задачи, что места для злословия здесь просто нет. В той области, которую мы ведем, они вне конкуренции. Даже в такой чувствительной области, как гемофилия, – вот где можно было дров наломать. Тем не менее и здесь к «Генериуму» нет абсолютно никаких претензий. Они активно, тесно сотрудничают с Валерием Григорьевичем Савченко, директором НИИ Молекулярной гематологии и трансплантации костного мозга, с Александром Григорьевичем Румянцевым, детским гематологом, которые очень высоко оценивают работу компании «Генериум».

Или, например, такой диагностический препарат, как Диаскинест. Идея принадлежит академику РАН Михаилу Александровичу Пальцеву, а «Генериум» перевел ее на индустриальные рельсы. Кстати, по этому вопросу есть разные мнения. Есть такие, кто горячо приветствуют Диаскинест, есть и те, кто относится к препарату сдержанно. Но главное в другом, главное в том, что все, что создано руками «Генериума», сохраняет многим людям здоровье, продлевает радость жизни, упрочивает положение России на международном рынке лекарств.

Интервью вел
В.Б. ТАРАТОРКИН



**«ГЕНЕРИУМ»
ДЕНЬ ЗА ДНЕМ**

«РУССКИЙ ДЕНЬ» В АМСТЕРДАМЕ

ПРИКАЗ МЗ № 951: МНЕНИЕ ФТИЗИОПЕДИАТРОВ

XXV конгресс Европейского респираторного общества (ERS) ежегодно проходит в Амстердаме. В 2015 г. впервые в истории Конгресса был организован «Русский день» – специальное мероприятие, в рамках которого отечественные медики выступили с докладами о диагностике и лечении респираторных заболеваний в Российской Федерации. Аудитория «Русского дня» включала ведущих специалистов респираторной медицины со всей Европы.

Инициатором его проведения стал президент Российского респираторного общества, директор НИИ пульмонологии ФМБА России, академик РАН Александр Чучалин. Он отметил, что проводимое мероприятие – «это большое признание отечественных специалистов на международном уровне». О наиболее актуальных вопросах борьбы с туберкулезом в России рассказала главный внештатный специалист – фтизиатр Минздрава РФ Ирина Васильева в докладе «Туберкулез в России сегодня. Современная национальная стратегия борьбы с туберкулезом».

«Благодаря пристальному вниманию руководства страны и Министерства здравоохранения к проблемам туберкулеза стало возможным внедрение наработки российских ученых в практику – это новые методы выявления и новые схемы лечения туберкулеза. Они, в частности, нашли отражение в приказе Минздрава России от 29 декабря 2014 г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», – сообщила Ирина Васильева.

В своем докладе она также подчеркнула, что за последние годы в Российской Федерации удалось не только остановить распространение туберкулезной инфекции, но и придать существенный импульс темпам снижения заболеваемости и смертности от туберкулеза.

В заключение Ирина Васильева отметила, что «мероприятия по борьбе с туберкулезом в Российской Федерации продолжают обеспечиваться стабильным финансированием и государственной поддержкой на всех уровнях исполнительной власти».

Приказ Минздрава № 951 регламентирует, в частности, применение аллергена туберкулезного рекомбинантного (Диаскинест) для скрининга туберкулеза у детей 8–17 лет. В результате применения этого препарата (разработка и производство компании «Генериум») улучшилась ранняя диагностика туберкулеза у детей.

Закономерно, что успехи Российской Федерации в борьбе с туберкулезом в последние годы отмечаются руководством и экспертами Всемирной организации здравоохранения.

ERS – это международная организация, объединяющая ведущих специалистов Европы в области респираторной медицины, которая охватывает все направления практической и научно-исследовательской деятельности в области терапии и изучения патологических механизмов, приводящих к заболеваниям органов дыхания. Респираторная медицина попадает в сферу интересов торакальных хирургов и пульмонологов, педиатров и реаниматологов, физиотерапевтов и врачей функциональной диагностики.

В 2014 г. Российское респираторное общество (РРО) и Российское общество фтизиатров (РОФ) подписали соглашение о сотрудничестве с Европейским респираторным обществом (ERS).

Инновационный препарат для диагностики туберкулеза Диаскинест применяется в России для скрининга туберкулеза у детей 8–17 лет как современная и эффективная альтернатива пробе Манту.

Об этом говорится в приказе Минздрава России № 951 от 29.12.2014 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания». Диаскинест – это рекомбинантный туберкулезный аллерген, оригинальный препарат российской биотехнологической компании «ГЕНЕРИУМ», разработанный коллективом ученых под руководством академика РАН М.А. Пальцева. Диаскинест удостоен Премии Правительства РФ в области науки и техники и высшей международной награды в области биофармацевтики – премии Галена. Напомним, в июне этого года успехи Российской Федерации в борьбе с туберкулезом были отмечены Всемирной организацией здравоохранения. В письме, поступившем на имя министра здравоохранения В.И. Скворцовой от директора европейского бюро ВОЗ Жужанны Якаб, особо отмечено значение приказа № 951 для профилактики и лечения туберкулеза. Приказ Минздрава № 951 регламентирует использование Диаскинеста для массового скрининга туберкулеза в России у детей и подростков.



Продолжается обсуждение изменений, внесенных в схему иммунодиагностики туберкулеза у детей принятым в конце 2014 г. приказом Минздрава № 951. В частности, документ рекомендует наряду с привычной в российской практике пробой Манту активно использовать современный диагностический туберкулеза, препарат созданный «Генериумом» – Диаскинест.

В связи с дискуссионностью данной темы, мы попросили главных детских фтизиатров пяти регионов России высказать свое мнение по поводу нововведений.

Профессор кафедры госпитальной терапии и фтизиопульмонологии ГБОУ ВПО «Тихоокеанский государственный медицинский университет», главный фтизиатр Дальневосточного Федерального Округа Л.Н. МОТАНОВА.

Убеждена, что теперь, когда мы будем следовать приказу Минздрава № 951, значительно улучшится выявление и активного туберкулеза, и посттуберкулезных изменений в легких после уже перенесенного заболевания у детей. Начиная с 2009 г., в Приморье все шире используется Диаскинест для обследований детей 1–7 лет в дополнение к основному скрининговому тесту – пробе Манту. Таким образом, мы фактически уже выполняем то положение нового приказа, которое относится к применению аллергена туберкулезного рекомбинантного у детей данной возрастной группы.

На нашей территории распространенность туберкулезной инфекции достаточно высока. Поэтому у детей всех возрастных групп, в том числе и младшего возраста, проба Манту часто оказывается положительной. Мои коллеги уже много говорили о том, как сложно фтизиатрической службе обследовать всех детей, имеющих положительные реакции на пробу Манту и в данном потоке выявить тех, у кого есть истинный риск развития туберкулезной инфекции. Поймите тревогу и сомнения врача, когда он видит ребенка, на здоровье которого мама не предъявляет жалоб, читает «спокойный» анализ крови, видит результаты рентгенологических методов обследования, вплоть до мультиспиральной компьютерной томографии, отрицающие какую-либо патологию легких, и при этом только на основании положительной пробы Манту назначает ребенку превентивное лечение противотуберкулезными препаратами. Понятно, что российским фтизиопедиатрам очень хотелось бы, чтобы в нашем арсенале был более надежный, чем туберкулиновая проба, дополнительный критерий, оправдывающий такое назначение и позволяющий убедить маму в необходимости лечить ребенка, которого она считает здоровым.

Другая проблема, с которой мы сталкивались, применяя пробу Манту, связана со снижением доверия со стороны ро-

дителей к данному исследованию, а вслед за этим, к работе всей нашей службы, да и к нашей способности защитить детей от туберкулеза. Из-за этого постоянно увеличивается число отказов родителей и от проведения детям пробы Манту, и от последующего направления детей на дообследование к фтизиатру на основании результатов данной пробы. Основываясь на публикациях интернета и СМИ, общаясь с другими родителями, мамы и папы приходили к заключению, что проба Манту – недостаточно надежный метод раннего выявления туберкулеза у детей. Региональное управление Роспотребнадзора критиковало нас за рост отказов родителей от проведения туберкулиновых проб с целью раннего выявления туберкулеза у детей и подростков. Преломить ситуацию и повысить доверие родителей к диагностической работе нам удалось только в 2010–2011 гг., когда все более широкое применение Диаскинеста вместе с пробой Манту вооружило нас надежными критериями отбора детей с риском развития туберкулезной инфекции.

Что же касается применения только Диаскинеста для раннего выявления, то наш опыт пока невелик. Но результаты пилотных исследований, проведенных в других регионах, убедительно доказывают роль аллергена туберкулезного рекомбинантного как основного скринингового метода ранней иммунодиагностики. Я полагаю, что применяя Диаскинест у детей 8–17 лет, мы не только сможем повысить выявление малых, клинически невыраженных форм туберкулеза в данной возрастной группе, но и избежим гипердиагностики и необоснованной превентивной терапии противотуберкулезными препаратами здоровых детей. Безусловно, применение Диаскинеста поможет нам убедить родителей в высокой эффективности современной системы раннего выявления туберкулеза у детей и значительно сократит отказы от дообследования и превентивного лечения детей противотуберкулезными препаратами.

Руководитель отделения терапии легких у детей ФБГУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии», главный фтизиопедиатр-эксперт Северо-Западного Федерального округа, профессор И.Ф. ДОВГАЛЮК.

Подписанный министром В.И. Скворцовой приказ Минздрава № 951 от 29.12.2014 «Об утверждении методических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» не обсуждается, а должен выполняться всеми работниками отечественной системы здравоохранения. Так было и будет со всеми аналогичными документами, таква практика и во всем мире. Но для нас, детских фтизиатров Северо-Западного Федерального округа, ситуация с этим приказом особенная. Основываясь на многолетнем опыте применения двух методов аллергодиагностики туберкулеза, мы оцениваем этот документ как революционное и очень своевременное руководство к действию, адекватно отражающее достоинства и недостатки пробы Манту и Диаскинеста, а также природные особенности самой туберкулезной инфекции и характер ее распространения в детской популяции России.

У нас, к сожалению, сложилась ситуация, когда применение одной только



(Окончание. Начало на 4 стр.)

пробы Манту с 2 ТЕ стандартным туберкулином давало как бы «наслоение» двух результатов, указывающих либо на вакциноаллергию, либо на инфекционную аллергию. И разобраться, какой же фактор привел к положительной реакции, бывает очень трудно. То есть использование пробы Манту не дает ответа на вопрос, есть ли у ребенка угроза туберкулеза или нет. И с такой сложной ситуацией мы сталкивались, когда необходимо было принимать решения на основе положительного результата этого обследования более чем у 50–60% детей. Уверена, что внедрение Диаскинтеста как скринингового метода при ранней диагностике туберкулеза у детей 8 лет и старше, благодаря высокой специфичности данного метода, позволяет избежать подобного «наслоения» и за счет этого значительно улучшает качество нашей работы. Напомню, что около 4/5 детей после 7 лет уже инфицировано туберкулезом, и способность Диаскинтеста выявлять именно активность туберкулезной инфекции окажется особенно полезной именно в этой возрастной группе.

Что же касается детей до трех лет, которым новый приказ предписывает, как и всей возрастной группе 1–7 лет, проводить ежегодно не только пробу Манту, но и Диаскинтест, то здесь комбинированное применение этих методов окажется настолько информативным, что позволит практически у всех детей точно отличать поствакцинальную и инфекционную аллергию.

Одна из самых серьезных проблем, с которой мы сталкивались, используя пробу Манту, заключается в том, что примерно у половины больных туберкулезом детей определялся нормоэргический характер чувствительности к туберкулину. Из-за этого мы могли совершать серьезнейшую ошибку – не направлять таких детей на дополнительное обследование. Теперь, когда приказом предполагается более широкое использование Диаскинтеста, риск таких ошибок значительно уменьшится.

Мы проводили сравнительные исследования, в ходе которых применялись не только проба Манту и Диаскинтест, но и иммунологический квантифероновый тест. Они доказали, что наиболее информативным и доступным по цене методом является именно применение аллергена туберкулезного рекомбинантного. Итак, в Северо-Западном Федеральном округе мы работаем с Диаскинтестом уже с 2009 г., и в целом для детей всех возрастов могу оценить наш опыт только как положительный.

Заведующая кафедрой туберкулеза Ростовского Государственного медицинского университета, главный внештатный фтизиатр Южного федерального округа, профессор А.А. ШОВКУН.

Я положительно оцениваю данный приказ и считаю, что применение обозначенного в нем нового порядка диагностики туберкулезной инфекции у детей значительно повысит ее качество. Если говорить о детях 8–18 лет, то здесь применение Диаскинтеста существенно улучшит выявление не только активного туберкулеза, но и остаточных изменений в легких после уже перенесенного заболевания. Например, обывственных лимфатических узлов бронхопульмональной группы, которые часто остаются незамеченными при рентгенологических обследованиях грудной клетки, но обнаруживаются при мультиспиральной компьютерной томографии.

Если же говорить о детях 1–7 лет, то здесь применение пробы Манту с 2 ТЕ в соответствии с новым приказом сохранено. И это совершенно справедливо, поскольку под контролем этого метода принимается решение о необходимости ревакцинации БЦЖ ребенка в возрасте 7 лет. В то же время применявшаяся ранее следующая ревакцинация в 14 лет

уже не проводится. Соответственно, отпадает и необходимость в использовании пробы Манту с 2 ТЕ у ребенка старше 7 лет.

Многие детские фтизиатры неоднократно говорили о том, что применение пробы Манту с 2 ТЕ ведет к гипердиагностике туберкулеза. Большое количество ложноположительных реакций Манту является серьезной проблемой и в нашей практике. В 2012–2013 гг. мы проводили исследование с участием около 15 тыс. детей школьного возраста. Среди них положительная проба Манту оказалась у 90%, а реакция на Диаскинтест обнаружилась только у 30% детей и подростков. Все эти дети прошли дообследование. С помощью мультиспиральной компьютерной томографии удалось выявить туберкулез у 6% детей, в тех случаях, где отмечался позитивный результат Диаскинтеста. Зато среди детей с положительной пробой Манту, рентгенологическое обследование не выявило ни одного случая туберкулеза.



Расскажу и о случае, произошедшем два года назад в одном из городов Ростовской области. После вспышки туберкулезной инфекции в колледже, где обучаются подростки 15–18 лет, пришлось срочно обследовать 326 человек, которые находились в контакте с больным активной формой туберкулеза. При этом параллельно применяли пробу Манту с 2 ТЕ, Диаскинтест, флюорографию, мультиспиральную компьютерную томографию. Всего было выявлено 29 подростков больных туберкулезом, причем все – с помощью КТ и Диаскинтеста. У 7-ми подростков этой группы заболевание было определено также с использованием флюорографии. Однако проба Манту с 2 ТЕ у всех контактных лиц была умеренно положительной и не помогла в диагностике ни одного случая заболевания.

Заведующая детской поликлиникой ГБУЗ ЯО «Областная клиническая противотуберкулезная больница», главный детский фтизиатр департамента здравоохранения и фармации Ярославской области А.А. ВАСИЛЬЕВА.

По поводу новой схемы иммуноди-

агностики туберкулеза согласно приказу Минздрава № 951 от 29.12.2014 «Об утверждении методических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания» я бы хотела высказать общее мнение детских фтизиатров Ярославской области, педиатров, а также руководителей здравоохранения нашего региона. Это правильная, надежно обоснованная и давно ожидаемая реформа, которая не только значительно улучшит качество алергодиагностики этого опаснейшего заболевания, но и сэкономит значительные средства в областном «медицинском бюджете».

В нашей области мы широко применяем Диаскинтест с 2009 г. Уже с первых лет использования этого метода стало складываться впечатление, что он имеет преимущества перед пробой Манту, хотя есть и категории детей, у которых эти два метода целесообразно комбинировать. В 2012 г. мы решили проверить, насколько обосновано наше мнение. Был проведен двухлетний пилотный проект с участием более 120 тыс. детей и подростков в возрасте до 18 лет. Мы оценивали не только показатели эффективности, но и безошибочности данных методов.

Анализ этого огромного массива данных показал, что оптимальной схемой иммунодиагностики детей в возрасте 1–7 лет является одномоментное применение Диаскинтеста и пробы Манту как дополнительного метода. А для детей от 8 до 18 лет, подавляющее большинство из которых уже имеют положительные результаты туберкулиновой пробы, для качественной скрининговой диагностики оказалось вполне достаточно одного Диаскинтеста. Добавление пробы Манту для детей школьного возраста уже не только не повышает эффективность обследований, но и дает множество ложноположительных результатов, на основании которых дети с поствакцинальной аллергией или туберкулезным инфицированием (но не заболеванием туберкулезом) направляются на до обследование или превентивное лечение. Результаты нашего пилотного проекта также показали, что раннее выявление так называемых малых форм туберкулеза, которые в дальнейшем могут привести к заболеванию или превентивное лечение. Результаты нашего пилотного проекта также показали, что раннее выявление так называемых малых форм туберкулеза, которые в дальнейшем могут привести к заболеванию или превентивное лечение. Результаты нашего пилотного проекта также показали, что раннее выявление так называемых малых форм туберкулеза, которые в дальнейшем могут привести к заболеванию или превентивное лечение.

Главным недостатком внутрикожной алергической пробы с туберкулином является то, что по причине буквально лавинообразного увеличения алергических реакций у детей этот метод сегодня во многом потерял свое значение. Двухнедельная гипоаллергенная диета, назначаемая антигистаминных препаратов за день до пробы Манту, тщательное обследование, а если нужно, и лечение против гельминтов – какие только способы увеличить специфичность этого метода мы ни применяли, и все равно нам не удалось существенно уменьшить число «положительных реакций», не имеющих никакого отношения к микобактерии туберкулеза!

Сегодня детская фтизиатрическая служба нашей области полностью готова работать в соответствии с новым приказом Минздрава. Все медицинские работники, которые применяют Диаскинтест, прошли обучение на базе Областной клинической противотуберкулезной больницы, мы регулярно проверяем качество их работы. Благодаря пилотному проекту мы обосновали целесообразность и эффективность использования новой схемы иммунодиагностики именно в нашем регионе. Применение Диаскинтеста поддерживают и родители. Охват данным методом уже сегодня на

нашей территории составляет 98% всех случаев алергодиагностики туберкулеза у детей.

Заместитель главного врача по организационно-методической работе Рязанского областного клинического противотуберкулезного диспансера, главный специалист – детский фтизиатр Министерства здравоохранения Рязанской области, Е.Н. ДОЛЖЕНКО.

Я поддерживаю новую схему ранней иммунодиагностики туберкулеза у детей, которая утверждена приказом Минздрава № 951. И считаю, что она вполне может заменить «традиционную» пробу Манту на пробу с алергеном туберкулезным рекомбинантным. Уверена, что в результате диагностика туберкулеза у детей улучшится. Главное, что мы приобретем благодаря этой реформе, заключается в том, что сократятся необоснованные назначения детям противотуберкулезных препаратов. С каждым годом дети становятся все более алергизированы, соответственно все чаще положительные туберкулиновые пробы связаны не только с инфицированностью ребенка, но и с повышением в его организме алергического фона. Применение Диаскинтеста (в меньшей степени, чем проба Манту) приводит к ложноположительным результатам. Это улучшает выявление истинного риска развития туберкулеза, следовательно, мы сможем более обоснованно назначать превентивное лечение.

Итак, новый приказ предписывает проводить детям 1–7 лет сначала пробу Манту в общей педиатрической сети, а затем уже в учреждениях фтизиатрической службы, если ребенка туда направил педиатр, – пробу с Диаскинтестом для уточнения характера туберкулиновой чувствительности. Старшим же детям вместо пробы Манту выполняется иммунодиагностика с использованием алергена туберкулезного рекомбинантного.

Больше всего проблем, с которыми мы сталкиваемся при использовании пробы Манту, у нас возникает при обследовании детей школьного возраста. Так, при выполнении туберкулиновой пробы в классе из 30 учащихся, лишь 5–6 детей не имеют положительной реакции на эту пробу. Нетрудно себе представить, какой огромный поток школьников может быть направлен по результатам обследования к фтизиатрам... Фтизиатрическая служба любого региона просто не в состоянии выполнить подобную работу. Но ведь в этой категории есть дети, которые действительно нуждаются в дообследовании, а часть из них – и в превентивном лечении. Как же их выявить? Решить эту проблему с помощью одной только пробы Манту в качестве скринингового теста было очень трудно.

Поэтому, как только в 2010 г. в нашем регионе начал использоваться Диаскинтест, мы, убедившись в том, что он способен помочь нам в решении этой задачи, с каждым годом стали расширять показания для его применения. В прошлом году мы обследовали с помощью этого метода всех подростков Рязанской области – около 20 тыс. человек. Реакция на Диаскинтест оказалась положительной примерно у 200 подростков. Из них активный туберкулез с помощью мультиспиральной компьютерной томографии был выявлен у одного ребенка, а у 12-ти мы нашли посттуберкулезные изменения во внутригрудных лимфатических узлах в виде кальцинатов. К сожалению, алергодиагностика всех этих пациентов с применением пробы Манту показала слабоположительные результаты, при которых ребенок не должен направляться на дообследование. Иначе говоря, с помощью туберкулиновой пробы, как, кстати, и с помощью флюорографии, туберкулез у этих детей не был бы выявлен.

Материал подготовлен
И.С. ЖДАКАЕВЫМ

Сегодня «Генериум» выпускает 7 лекарственных препаратов и рекомбинантных фармацевтических субстанций, которые входят в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и применяются в России и за рубежом. Это рекомбинантные факторы крови VII, VIII и IX для лечения гемофилии, интерферон бета для лечения рассеянного склероза, аллерген туберкулезный рекомбинантный, субстанции филграстима и соматотропина.



Коагил VII, Октофактор, Иннонафактор

ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

«Генериум» – единственная в мире компания, которая разработала и производит все три рекомбинантных фактора свертывания крови, необходимых для лечения гемофилии А и Б, а также ингибиторной формы гемофилии. Препараты выпускаются под названиями Коагил VII (фактор VII), Октофактор (фактор VIII), Иннонафактор (фактор IX) и поставляются в рамках программы «7 нозологий». Важной особенностью проекта является его направленность на импортозамещение и экономию средств государственного бюджета. Эффективность и безопасность препаратов доказана рядом клинических исследований. Компания «Генериум» способна обеспечить эффективными лекарственными препаратами 100% российских больных гемофилией.



Диаскинтест

Диаскинтест – кожный тест для массовой диагностики туберкулеза. Препарат является оригинальной разработкой компании «Генериум». В отличие от традиционной пробы Манту Диаскинтест обладает высокой специфичностью и не дает положительных реакций у БЦЖ-вакцинированных детей. Диаскинтест позволяет выявить только группу лиц с активным туберкулезным процессом и с высоким риском развития туберкулеза, сводя к нулю ложноположительные результаты. В 2012 г. группе разработчиков Диаскинтеста была присуждена премия Правительства РФ в области науки и техники. В 2014 г. Диаскинтест был удостоен престижной международной премии в области биотехнологии Prix Galien в номинации «Лучшее исследование в России».



Инфибета

Препарат Инфибета – отечественный препарат для терапии рассеянного склероза. Его использование позволяет достоверно снизить активность заболевания и частоту обострений, замедлить темпы прогрессирования инвалидизации и, как следствие, сохранить достаточно высокий уровень качества жизни пациентов.



Ревелиза

Ревелиза – это препарат для терапии ишемических инсультов и инфарктов миокарда, которые являются главной причиной смертности в России и во всем мире. В настоящее время закончены клинические исследования Ревелизы для терапии инфарктов и инсультов, ожидается выдача регистрационного удостоверения. Успешный вывод на рынок РФ препарата Ревелиза позволит увеличить доступность лечения для перенесших инфаркты и инсульты, повысить качество лечения и снизить зависимость от импорта.



Апагин

Препарат Апагин, применяемый в лечении онкологических заболеваний, – это полностью человеческое моноклональное антитело к сосудистому эндотелиальному фактору роста (VEGF). Препарат предназначен для применения по таким показаниям, как колоректальный рак, немелкоклеточный рак легкого, рак молочной железы, глиобластома, а также в офтальмологии. В настоящее время препарат находится в стадии клинических исследований.



ДОСТУПНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

«Генериум» стал генеральным партнером VII Всероссийской научно-практической конференции по гемофилии, которая прошла в 19-20 октября в Москве при поддержке Всемирной федерации гемофилии (WFH).

Конференцию открыл директор ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава РФ, академик, д.м.н., профессор В.Г. Савченко. Основная задача конференции – проинформировать врачей-практиков, собравшихся со всей страны, о современных достижениях в профилактике и лечении гемофилии.

Обсуждался широкий круг тем: от лабораторной диагностики гемофилии до схем ведения пациентов с различными формами заболевания. Одним из наиболее обсуждаемых вопросов конференции стало лекарственное обеспечение больных.

Именно этой теме было посвящено выступление О.А. Константиновой, замдиректора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава. Она подчеркнула, что государство обеспечивает лечение пациентов с высокотратными нозологиями, в том числе больных гемофилией. Несмотря на сокращение бюджетных ассигнований с 2014 по 2015 гг., средний расход на одного пациента с гемофилией составляет 121 386 руб. в месяц, отметила она.

Повысившаяся доступность лечения для всех пациентов с наследственными коагулопатиями – это важнейшее достижение российского гематологического сообщества, отметил Аллен Вейл, президент Всемирной федерации гемофилии. В своем выступлении он подчеркнул также необходимость улучшать доступ к безопасным и эффективным лекарствам путем пожертвований (WFH).

Генеральный директор ЗАО «Генериум», д.м.н., профессор Д.А. Кудлай рассказал, в частности, о сотрудничестве с Гематологическим научным центром Минздрава РФ в области пожертвования дорогостоящих лекарств. «Сегодня «Генериум» – единственная компания в мире, освоившая производство всех трех рекомбинантных факторов свертывания крови, необходимых для лечения гемофилии. Эффективность и безопасность наших препаратов доказана серьезными клиническими исследованиями. Система качества, внедренная на предприятии, соответствует требованиям законодательства РФ и международным стандартам GMP», – отметил он.

Доктор Кристина Санторо, замдиректора Центра по лечению гемофилии Университета Ла Сапиенца (Рим), рассказала на конференции о промежуточных результатах исследования SIRPET, посвященного иммуногенности рекомбинантных и плазматических факторов свертывания у ранее не леченных пациентов. Была показана превосходящая иммуногенность рекомбинантных препаратов у данной категории больных (детей, начавших лечение и получивших менее 50 введенных факторов свертывания крови).

Н.И. Зозуля, д.м.н., заведующая научно-консультативным отделом коагулопатий ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава РФ, отметила, что в России для пациентов с гемофилией закупаются плазматические и рекомбинантные факторы в соотношении 77% к 23% соответственно. На сегодняшний день нет клинически доказанных преимуществ и различий в иммуногенности между плазматическими и рекомбинантными факторами, поэтому оптимальным нужно считать баланс 50% на 50%.



СТРОИМ НОВЫЙ ЗАВОД

Группа компаний «Генериум», крупнейший в России биотехнологический производитель, начала строительство завода по производству лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека. Срок ввода производства в эксплуатацию – 2018 г.

На сегодняшний день это единственное предприятие в России, которое с момента его проектирования учитывает все современные требования как европейских регуляторных органов (ЕМЕА), так и требования FDA – регуляторного органа, отвечающего за контроль деятельности фармацевтических компаний на территории США. Данные требования к организации производства связаны с тем, что препараты будут поставляться в Европу, США, Канаду и другие страны. Выпускаемые препараты, такие как альбумины, иммуноглобулины, факторы крови, предназначены для лечения тяжелых жизнеугрожающих и социально значимых заболеваний.

«Крупнейший завод будет построен уже к 2018 г., и он спасет очень многих людей», – говорит губернатор Владимирской области Светлана Орлова. – Предприятие соответствует стандартам мирового уровня – его продукцию можно будет продавать и в Европе, и в США. Реализация этого проекта – это хорошие налоги для региона, это огромное количество молодых ученых, которые уже

приезжают со всего мира. Это новые высококлассные, высокопрофессиональные рабочие места. В целом это важно для позиционирования области, ведь строится крупнейшее производство в Европе».

Для запуска нового завода «Генериум» заключил лицензионное соглашение с канадской компанией ProMetis Life Science на использование новой революционной технологии, которая позволит вывести производство на передний край мировой науки. Многоступенчатый технологический процесс позволяет выделять из плазмы крови белки, используемые в терапевтических целях, и добиваться высокой степени их очистки.

«Партнерское соглашение с компанией ProMetis уже сейчас дает большой синергетический эффект», – заявил председатель совета директоров ЗАО «Генериум» Александр Шустер. – Наши производственные и научные возможности взаимно дополняют друг друга».

Капитальные затраты на строительство и комплектацию завода составят около 5 млрд руб. Ежегодно для получения биофармпрепаратов завод будет перерабатывать до 600 тонн плазмы.

При полной загрузке производства и реализации получаемой продукции и налоговые отчисления в региональный бюджет составят более 1 млрд руб. в год, а запуск производства позволит открыть до 250 новых рабочих мест.

ИМПОРТ СОКРАТИТСЯ ВДВОЕ

22 октября в Ломоносовском корпусе МГУ состоялся II Конгресс «Инновационная практика: наука плюс бизнес». Организаторами научно-практического форума выступили Московский государственный университет имени им. М.В. Ломоносова и компания «Иннопрактика».

В ходе пленарной сессии представители крупных российских корпораций, государственных структур, вузов, фондов развития, инвестиционных компаний, высокотехнологических российских компаний и предприятий обсудили одну из ключевых задач развития экономики Российской Федерации – увеличение экономического эффекта от инвестиций в науку и образование. Как обеспечить внедрение инноваций в практику, каким образом может быть усовершенствован механизм коммерциализации научных разработок – именно эти темы стали главным предметом обсуждения.

В рамках сессии «Биомедицинские технологии и фармацевтика» состоялся круглый стол «Инвестор и разработчик:

взгляд с двух сторон». Представители венчурных и фармацевтических компаний, научных институтов и госструктур обсудили современные тенденции биофармацевтического рынка. В дискуссии приняли участие М.П. Кирпичников, академик РАН, декан биологического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова, В.А. Ткачук, академик РАН, декан факультета фундаментальной медицины МГУ, А.В. Алехин, замдиректора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ, Д.А. Кудлай, генеральный директор компании «Генериум», М.Ю. Самсонов, директор медицинского департамента «Р-Фарм», А.А. Иващенко, председатель совета директоров «ХимРар» и другие.

Прогнозируемые темпы роста мирового рынка биотехнологий, согласно исследованию Frost & Sullivan, составляют 10–12% в год до 2020 г. Таким образом, ожидается, что объем рынка вырастет более чем в два раза и составит около 600 млрд долларов к 2020 г.

В России действует Комплексная программа развития биотехнологий на период до 2020 г. Ее цель – увеличить долю отечественных биотехнологий до 1% ВВП к 2020 г. и 3% ВВП – к 2030 г. Согласно данной программе, импорт биотехнологической продукции в Россию должен сократиться вдвое.

БОЛЬШИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

«Генериум» представил ряд инновационных препаратов собственной разработки на специально организованном симпозиуме в рамках XXV Национального конгресса по болезням органов дыхания, который прошел в Москве 13-16 октября.

Симпозиум «Инновационные средства в респираторной медицине» под председательством президента Российского респираторного общества, академика РАН А.Г. Чучалина собрал ведущих пульмонологов и клинических фармакологов страны. «Я хотел бы отметить оживление как в научных исследованиях, так и в области создания нового поколения лекарственных препаратов и технологий», – отметил А.Г. Чучалин, открывая симпозиум.

Затем выступил Президент группы компаний «Генериум», сопредседатель симпозиума А.М. Шустер. «Мы уже доказали, – подчеркнул он, – что отечественные разработки могут не только эффективно применяться в России, но и пользоваться успехом за рубежом. Я говорю о нашем препарате Диаскин-тест для скрининга туберкулеза, который был отмечен высшей наградой в области биофармацевтики – премией Галена. Сегодня Диаскин-тест включен в методические рекомендации Минздрава для скрининга туберкулеза у детей 8–17 лет, параллельно мы ведем его регистрацию на территории Евросоюза. Мы не останавливаемся на достигнутом и ведем разработку нескольких препаратов, которые найдут свое применение в лечении тяжелых болезней органов дыхания», – заявил А.М. Шустер.

На симпозиуме был представлен, в частности препарат альфа-1-антитрипсин, получаемый из плазмы крови человека. Он будет производиться с 2018 г. на заводе «Мастер Плазма», расположенном в технопарке «Генериум» (Владимирская область).

«Генериум» представил также оригинальный рекомбинантный белковый препарат собственной разработки – ингибитор С1-эстеразы для терапии наследственного ангионевротического отека.

ПРОГРАММА НАУЧНОЙ СЕССИИ РАН

(Окончание. Начало на 1 стр.)

15. «Научные основы конструирования противогриппозных вакцин в соответствии с генетическим профилем населения»

Доклад академика РАН Онищенко Г.Г., академика РАН Киселева О.И.

16. «Научные основы создания противовирусных и антибактериальных препаратов»

Доклад академика РАН Чупахина О.Н., академика РАН Чарушина В.Н., члена-корреспондента РАН Рушинова В.А.

17. «Мобилизация растительного биоразнообразия в интересах создания эффективных и безопасных лекарственных фитопрепаратов»

Доклад академика РАН Быкова В.А.

18. «Исследование природных соединений как путь к новым лекарствам»

Доклад академика РАН Стоника В.А.

Общая дискуссия
Принятие постановления
Заключительное слово президента РАН академика РАН Фортова В.Е.

ПОЧЕМУ МЫ ВЕРНУЛИСЬ В РОССИЮ

Команда «Генериума» – профессионалы высокого класса. Непрерывное повышение квалификации и привлечение перспективных молодых специалистов – приоритеты компании.

Ученые, которые здесь трудятся, еще недавно работали в лабораториях США, Великобритании, Германии, Канады, Франции. «Генериум» дал им возможность реализовать себя на Родине, предоставив ультрасовременные лаборатории, построив прекрасные дома-коттеджи, обеспечив высокой зарплатой. Мы попросили некоторых из них рассказать свою историю.

РЕАЛИЗУЮ СЕБЯ

Александр Александрович ПИСКУНОВ, PhD, к.б.н., начальник Лаборатории клеточной биологии и функционального скрининга отдела молекулярной и клеточной биологии МБЦ «Генериум», менеджер проекта.



Для меня путь в науку о жизни начался в 1997 г., когда я выиграл олимпиаду по биологии среди восьмиклассников Калининского района г. Новосибирска. С этого момента моя судьба, казалось бы, была определена. Все – учителя, родственники – советовали поступать в медицинский. А далее перспектива вырисовывалась следующая: поступление в НГМУ (Новосибирский государственный медицинский университет), ординатура, интернатура и работа хирургом в одной из клиник Новосибирска. Но это было бы слишком заурядно и предсказуемо. Все старшие классы школы я действительно шел по намеченному «врачебному» пути, усиленно штудирова биологию и химию. Получив аттестат о среднем образовании, подал документы в медицинский. И вот за несколько недель до вступительных экзаменов я узнаю о том, что в НГУ, в том самом Новосибирском Академгородке есть факультет естественных наук, на котором оказывается есть отделение медицинской биологии. Попробка не пытка. Я решаю подать документы в НГУ, тем более что экзамены там сдают раньше, чем в меде. И надо же было такому случиться – я поступил. С гордо поднятой головой забираю документы из медицинского – и вот я студент НГУ.

Надо сказать, что большинство студентов нашей группы сразу разделились на два лагеря: биологи и медики. Биологи возмущались: «На кой черт нам эти симптомы, синдромы, анамнезы и перкусии?». Медики же с недоумением ворчали, что им в их будущей клинической практике знания ризоидов, семядолей, камбия, жужальцев, параподий и др. «ни к столбу ни к перилу».

К слову, для так называемых «биологов» на первых курсах была лазейка. А именно, существовала возможность перевестись на биологическое отделение нашего же факультета и спокойно разгрызать гранит биологических наук, а о медицине забыть, как о страшном сне.

Ближе к последним курсам я окончательно понял, что мне более интересны биологические предметы нежели медицинские. Может быть, дело в том, что у нас в университете курсы по генетике, молекулярной биологии и биохимии читали блестящие ученые, руководители лабораторий ведущих НИИ Новосибирского Академгородка. Они смогли привить многим студентам интерес к своим предметам, и я не был исключением. ДНК, РНК, белки, гены, хромосомы – все это притягивало нас, казалось, что мы получаем передовые знания и находимся на острие современной науки. Однако удивительный научный мир в одночасье рассыпался, как карточный домик, когда пришлось столкнуться с ужасающей инфраструктурой НИИ во время написания дипломной работы. Большая часть оборудования была старше меня, расходные материалы и реактивы экономили, как воду в пустыне. Все это удручало.

После получения диплома все стало более очевидным: если я хочу вести научные разработки на передовом оборудовании и осваивать новые современные методики, надо уезжать за рубеж. Разослав свое резюме в несколько университетов Западной Европы, мой конечный выбор свелся между университетом Вагенингена (Нидерланды) и университетом Страсбурга (Франция). Тщательно все взвесив, я выбрал Страсбургский университет имени Луи Пастера. Не то чтобы я чувствовал себя маленьким Мечниковым, но некоторые аналогии на этот счет возникали.

Далее мне предстояли четыре с половиной года аспирантуры, в ходе которой удалось освоить множество молекулярно-биологических и биохимических методик, а также поработать бок о бок с ведущими мировыми специалистами в области транскрипции и регуляции экспрессии генов. Вся эта работа, в конечном счете, вылилась в успешную защиту диссертации, публикацию 7 статей в международных реферируемых журналах и участие в двух научных конференциях.

Судьба специалистов в области Life Science после защиты диссертации, как правило, сводится к двум конечным направлениям: 1) продолжение пути в академической науке, означающее последующую постдокторскую работу, а в случае успеха – профессорскую позицию; 2) работа в области биотехнологии в компаниях занимающихся разработкой и производством терапевтических биомолекул.



Я присматривался ко второму направлению, так как прикладные исследования меня привлекали больше, чем фундаментальные. Однако устроиться в престижную западную фармкомпанию было не так просто. Поэтому я решил поработать еще пару лет постдоком для поднятия наукометрических показателей, тем более что после участия в конференции в Австралии меня пригласили работать в университет Сиднея.

И вот за несколько недель до переезда в страну поугаев, страхов, кенгуру, когда билеты и визы были на руках, произошел неожиданный поворот. Появилась возможность работы в молодой российской биотехнологической компании. Не долго раздумывая, я решился.

Данное решение может показаться странным, нелогичным и необдуманым. Однако я ни разу о нем не пожалел. В данный момент я являюсь сотрудником молодой активно развивающейся биотехнологической компании, с передовым оборудованием, материально-технической базой, инфраструктурой, где у меня есть возможность реализовать свой потенциал, работая по специальности.

УДАЧНОЕ НАЧАЛО

Вероника БАДЭ, Dr rer nat, к.б.н., старший научный сотрудник Отдела молекулярной и клеточной биологии МБЦ «Генериум», менеджер проекта.



У меня всегда была тяга к естественным наукам. Еще в школе я интересовалась биологией, физикой и химией. Эта тяга к знаниям базировалась на желании изобрести новые технологии и лекарства для людей и животных. Все это было детскими мечтами, но вследствие этого я с легкостью поступила на факуль-

тет медицинской биотехнологии Удмуртского государственного университета. В процессе учебы, начав работать в биохимической лаборатории, я втянулась в разработку процессов, связанных с получением белковых препаратов из донорской плазмы и плазмы животных. Данная работа была для меня не средством зарабатывания денег, которых, как известно, не хватает в студенчестве, а интересным хобби.

Освоив все возможности на базе факультета медицинской биотехнологии, мне захотелось продолжить свое обучение, что я и сделала на кафедре молекулярной биологии МГУ. Защитив диплом, я осталась работать стажером в лаборатории Института белка Российской Академии Наук. Именно в этот период был создан совместный проект между Институтом белка РАН и Университетом г. Франкфурта-на-Майне. Проект был связан с изучением ретровирусов, в частности, вируса HIV. В процессе этой деятельности мне приходилось много работать во Франкфурте, где впоследствии предложили начать аспирантуру в Университете г. Франкфурта-на-Майне. Таким образом, волею случая я оказалась в Германии.

Я никогда не ставила перед собой цель покинуть Россию и обосноваться где-то в зарубежье. Все та же тяга к расширению своих знаний привела меня в Германию, где после защиты докторской диссертации я осталась работать сначала в Университете г. Эссена, а потом в Университете г. Кельна. В целом я прожила в Германии около 11 лет, выучила немецкий язык, у меня появилось много друзей, с которыми я до сих пор поддерживаю связь. Но все это время я часто бывала в России и была в курсе событий, которые происходили в моей стране, где осталась моя семья.

В Германии я получила неоценимый опыт работы в академической науке, результатом которого стали мои публикации. Но, опять же, тяга к новым технологиям в естественных науках не давала мне покоя. Таким образом, я узнала от своих друзей о новом, современном центре биотехнологии в России – МБЦ «Генериум». Однажды его посетив, мне непременно захотелось в нем работать и участвовать в новых разработках, связанных с препаратами лечения заболеваний крови, раковых заболеваний и др. Теперь я в России. Работая и живя здесь уже три года, нисколько не жалею, что вернулась.



ИНТЕРФАРММЕДИКА

УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ
ЗАО «РКИ Совео пресс»

Президент
В.Б. Тараторкин
Генеральный директор
Е.М. Акимова
Зам. генерального директора
К.А. Бабаскина

Редакция газеты
«ИНТЕРФАРММЕДИКА»

Главный редактор
М.О. Бочарова
Зам. главного редактора
М.И. Лаптева

Дизайн и верстка
А.А. Виноградова
Редактор
С.М. Сосновская
Спец. корреспонденты
М.О. Ольгина
Ю.Ф. Луньков
Служба маркетинга, PR,
рекламы и распространения
kbabaskina@soveropress.ru

Адрес: Россия, 125130, Москва,
4-й Новоодомосковский пер., д. 4
Тел./факс: +7 (499) 159-98-47
E-mail: soveropress@bk.ru
www.annaly-nevrologii.ru

©Дизайн ЗАО «РКИ Совео
пресс»

Газета зарегистрирована
в Федеральной службе
по надзору в сфере связи
и массовых коммуникаций.

Свидетельство
о регистрации СМИ
ПИ № ФС77-35244
от 10 февраля 2009 г.

Газета вручается и рассылается
бесплатно каждому участнику
выставки, конгресса, съезда, форума,
в медицинские университеты,
институты, военные академии,
крупные больницы и лечебные
центры.

Тираж 500 экз.

Все права защищены. Ни одна
часть этого издания не может быть
занесена в память компьютера либо
воспроизведена любым способом
без предварительного письменного
разрешения издателя.

Рукописи и иллюстрации
не возвращаются. Издатель не несет
ответственности за содержание
рекламных материалов. Издатель
приветствует письма читателей, но
не вступает в переписку. Мнение
авторов может не совпадать с точкой
зрения редакции.

Более 25 лет
на современном рынке

НЕ
ВОЗРАЖАЙТЕ,
БУДЬТЕ
СЧАСТЛИВЫ.

ПОЛИГРАФИЯ
КРЕАТИВ
БРЕНДЫ
СМИ
СЕРВИСЫ
КАЧЕСТВО

Телефон: 8(499)159 98 47,
E-mail: soveropress@bk.ru,
www.annaly-nevrologii.ru