фармацевтика

Инновации внедряются в органы

— медицина —

с10 Благодаря имплантированному в двигательную область коры головного мозга микрочипу, передающему декодированные сигналы в мускулы руки с помощью электростимуляторов, пациент смог заново научиться шевелить пальцами руки и даже играть в компьютерные игры. В будущем ученые также надеются создать беспроводные нейрочипы, способные восстанавливать нейронные связи у пациентов с болезнью Альцгеймера.

Искусственная кровь

Еще одно инновационное направление, в рамках которого есть несколько разработок ученых из разных стран,— искусственная кровь. Так, специалисты из румынского Universitatea Babes-Bolyai создали искусственный заменитель крови на основе железосодержащего белка гемэритрина, который есть в составе тканей морских червей.

Американский William Marsh Rice University применил при создании искусственной крови белки из мышц китов. Ученые выяснили, что у китов есть накапливающий кислород в мышцах белок миоглобин, похожий на гемоглобин из человеческой крови. Предполагается, что на основе изучения китового белка можно будет повысить эффективность синтеза гемоглобина в искусственных эритроцитах.

В рамках создания искусственной крови, как и при 3D-печати сосудов, используются и стволовые клетки. Исследователи из французского Universite Pierreet Marie Curie в 2011 году провели первое небольшое переливание добровольцам выращенных в лаборатории красных кровяных клеток. Эти клетки вели себя так же, как нормальные эритроциты, причем около 50% из них все еще циркулировали в крови через 26 дней после переливания.

В эксперименте добровольцам влили 10 млрд искусственных клеток, то есть примерно 2 мл крови. Эксперимент прошел успешно, но возникла другая проблема: одна кроветворная стволовая клетка была способна произвести всего до 50 тыс. красных кровяных телец, после чего погибала. Получение новых стволовых клеток — процесс не дешевый, поэтому стоимость одного литра искусственной крови становилась слишком высокой.

Развивая эту тематику, специалисты британского NHS Bloodand Transplant при участии Университета Бристоля провели эксперименты с гемопоэтическими стволовыми клетками. Выяснилось, что чем более ранней является клетка, тем выше ее способность к регенерации, и с помощью всего одной гемопоэтической клетки можно восстановить всю кроветворную ткань у мыши.

Ученым удалось использовать для производства искусственной крови стволовые клетки на ранних стадиях развития, что дало возможность производить ее почти в неограниченных количествах, но будущее такой крови зависит от результатов клинических испытаний.

Новые лекарства и генная инженерия

Наиболее актуальными вопросами, которые в настоящее время пытается решить фармакологическая отрасль, являются разработка и производство лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и различных онкологических заболеваний. Например, госкорпорация «Ростех» в диапазоне трех лет планирует начать опытное производство и применение цифровых лекарств, предназначенных в первую очередь для лечения онкологических заболеваний, при этом первые экспериментальные образцы уже существуют.

ЕВГЕНИЙ ПАВЛЕНКО

Глобальный рынок прорывных лекарств к 2025 году достигнет $144,6 млрд

В 2018 году госкорпорация также планирует начать опытное производство и клиническую апробацию биосенсоров на основе микрочипа и аптамеров — особых молекул, связывающихся с определенными молекулами-мишенями,— для экспресс-диагностики наиболее распространенных видов онкологии. Так, «Ростех» разработал спрей с аптамерами, который предназначен для лечения рака головного мозга. Нанесенный на пораженные ткани спрей позволяет хирургу с помощью специальных очков хорошо видеть опухоль и удалять ее полностью без остатка. Несколько экспериментальных операций с использованием спрея уже были проведены специалистами Красноярской клинической больницы скорой медицинской помощи.

Сейчас тестируются и лекарства на основе наноконструкций, которые без операционного вмешательства смогут разрушать раковые клетки под действием переменного магнитного поля. Для внедрения таких технологий в широкую практику требуется цикл доклинических и клинических исследований, который может занять от пяти до семи лет.

В общей сложности, по оценке Grand View Research, глобальный рынок прорывных лекарственных средств к 2025 году достигнет $144,6 млрд. Эксперты резонно предполагают, что лидирующей областью в этом сегменте будет онкология, хотя в 2016 году наилучшие показатели демонстрировали средства для лечения гепатита С.

Статус инновационной терапии (Breakthrough Therapy) присваивается регуляторами США и ЕС наиболее перспективным препаратам, предназначенным для лечения жизнеугрожающих заболеваний. Такой статус позволяет фармацевтическим компаниям сократить время разработки нового лекарства на 30–50%, а следовательно, снизить затраты и добиться скорейшего выхода на рынок своего продукта.

В последние годы все чаще регуляторы США присваивают статус прорывной терапии новым лекарствам, и именно эта тенденция станет одним из драйверов роста в данной области, подчеркивают аналитики. Онкология займет лидирующее положение по количеству инновационных лекарств с официальным статусом, так как исследования многих перспективных молекул приближаются к стадии его получения. В 2017 году именно препараты для лечения онкопатологий получили больше всего сертификатов о присвоении этого статуса. Сегмент редких заболеваний также нарастит число лекарств с прорывным статусом.

Наиболее влиятельными игроками области прорывных лекарств эксперты называют компании Hoffmann-LaRoche, Gilead, Novartis, Pfizer, Abb Vie, Janssen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Sanofi, Regeneron, Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Amgen, Astra Zeneca и Glaxo Smith Kline. Многие из них имеют мощности или производят по контракту свои препараты в России, но, как правило, эти лекарства далеки от понятия «прорывное», при этом во многих случаях декларируемое «производство» на деле превращается в простую упаковку.

Из российских частных компаний разработкой и производством лекарств для лечения онкологии наиболее активно занимается компания Biocad, в портфель которой входят отечественные биоаналоги жизненно важных препаратов на основе моноклональных антител. Компания выпускает около 20 лекарственных препаратов, предназначенных для лечения различных злокачественных опухолей, в зависимости от характера заболевания могут применяться различные лекарства.

На борьбу с онкологическими заболеваниями направлены и усилия специалистов по генной терапии. Изначально совокупность биотехнологических и медицинских методов, направленных на лечение заболеваний, вызванных мутациями в структуре ДНК или поражением ДНК вирусами, с помощью редактирования генетического аппарата рассматривали как средство излечения наследственных генетических заболеваний, однако в настоящее время ученые надеются применить ее для борьбы с широким спектром заболеваний: болезнью Альцгеймера, диабетом, сердечной недостаточностью и раком.

Одной из самых перспективных технологий генной терапии является редактирование генома CRISPR/Cas9. Эту технологию открыли еще в 2013 году как механизм бактериального иммунитета вирусной ДНК. Ученые называют ее «молекулярными ножницами», так как она позволяет с высокой точностью вырезать и изменять участки ДНК любых организмов прямо в живых клетках. В прошлом году ученые из Китая провели первый в мире эксперимент по редактированию генома взрослого человека с помощью технологии CRISPR/Cas9. Сотрудники Сычуаньского университета ввели модифицированные Т-лимфоциты пациенту, больному раком легких, что запустило процесс уничтожения раковых клеток в его организме.

Инновационная классика

Параллельно с абсолютно новыми для медицины технологиями развиваются и классические методы лечения тех или иных заболеваний. Например, специалисты Сибирского федерального биомедицинского исследовательского центра (СФБМИЦ) разработали новый сверхточный метод хирургического лечения нарушений ритма сердца с помощью электрического тока.

Для внедрения этого способа лечения СФБМИЦ работал над выявлением причин фибрилляции предсердий в течение десяти лет. Новый метод предполагает индивидуальный подход в лечении и заключается в визуализации активных очагов автономной нервной системы пациентов с последующим точечным радиочастотным воздействием на них.

В рамках нового метода для выявления очагов пациенту сначала проводят компьютерную томографию, чтобы определить точную поверхность сердца, затем визуализацию для определения функционального состояния органа и выявления патологических изменений со специальным радиофармпрепаратом, который скапливается в активных очагах аритмии. Благодаря этой методике хирургу не нужно выполнять большой объем оперативного вмешательства — достаточно воздействовать на конкретные точки.

Передовые разработки в области кардиологии и эндопротезирования есть также у холдинга «Швабе» — искусственный желудочек сердца «Инвента» и углеродный композиционный материал (УКМ) для медицинского применения. «Инвента» представляет собой миниатюрный насос размером с пальчиковую батарейку. Он имплантируется в организм пациента и перекачивает кровь вместе с больным сердцем, давая возможность ему восстановиться. Технология позволяет человеку вести нормальный образ жизни и в долгосрочной перспективе может стать реальной альтернативой операции по пересадке донорского сердца.

Углеродный композиционный материал «Швабе», из которого делаются, в том числе, и межпозвоночные диски, обладает малым весом и более высокой совместимостью с человеческим организмом по сравнению с протезами из металла, полимера или керамики. Такой имплантат не подвержен усталостным напряжениям и разрушениям: расчетный срок эксплуатации изделия составляет 20–25 лет. Протез УКМ может использоваться для замещения дефектов любых частей скелета: костей черепа, позвоночника, конечностей, таза и других.

Все эти технологии и разработки призваны в перспективе продлить жизнь человека и улучшить ее качество. Например, по мнению экс-министра финансов и главы Центра стратегических разработок Алексея Кудрина, уровень развития медицины через несколько лет позволит сделать человека практически бессмертным. «Где-то 10–15 лет потребуется, чтобы медицина, по сути, решила одну из проблем — у нас появится почти бессмертный человек, в силу ряда достижений генетики, медицины, производства органов»,— считает он. Вопрос только в том, насколько быстро новые решения найдут применение и будут внедрены в российской медицине.

Дмитрий Быков

Лист ожидания

— импортозамещение —

с11 «Причина в том, что последние 25 лет медицинская промышленность в нашей стране недофинансировалась,— полагает Сергей Миронов.— В стране нет нормальных мощных производств, не освоены высокие технологии».

Исправить это трудно, но возможно, уверены наши производители. Компания «Остеомед» уже шесть лет занимается поставкой эндопротезов собственного производства на российский рынок. Технологию производства изделий отчасти переняли у западных коллег (французского производителя эндопротезов «Марли») и с помощью консультантов адаптировали для России, купили швейцарские и японские станки, написали программы для точной обработки деталей протеза, однако металл закупают за рубежом. Стоимость конструкции немногим более 50 тыс. руб., что почти вдвое ниже, чем иностранной того же класса, уверяют представители «Остеомеда». «Выживаемость» изделий — 99,8%. Протез не беспокоит пациента, и его не требуется удалять. Новосибирская компания «НЭВЗ-Керамикс» — первый и пока единственный в России производитель керамических составляющих эндопротеза, головок и чашек для тазобедренного сустава. Компания существует с 2009 года, входит в «Роснано» и специализируется на высокопрочной керамике. Помимо полуфабрикатов для эндосуставов компания делает броню для танков. В мире сейчас всего две компании, которые выпускают керамические головки для эндопротезов. Наша «НЭВЗ-Керамикс» — их единственный конкурент.

Несколько лет назад «НЭВЗ-Керамикс» разработала собственную рецептуру биокерамики, которая по техническим характеристикам и трещиностойкости не уступает, а по некоторым параметрам даже превосходит лучшие зарубежные образцы. С 2015-го компания запустила собственное производство керамики для эндопротезов.

Сейчас тесно сотрудничает с новосибирским производителем эндопротезов «Эндосервис», которому поставила более 3 тыс. головок. Эндропротезы с новосибирской керамикой уже установлены пациентам, и повторных операций, связанных с ревизией керамики «НЭВЗ-Керамикс», пока нет.

Хотя керамика — дорогое производство, российские керамические детали для эндопротезов в несколько раз дешевле зарубежных, поскольку наши производители закладывают в цену только себестоимость. В настоящее время мощности «НЭВЗ-Керамикс» загружены не полностью, выпуск керамических головок и чашек можно заметно увеличить. Специалисты компании уверены, что могут не только обеспечить керамикой отечественных производителей эндопротезов, но и поставлять керамические полуфабрикаты ведущим мировым компаниям.

В январе в Москве на территории ВНИИНМ им. А. А. Бочвара компания «ЗАО „ТРЕК-Э Композит“» совместно с корпорацией «Росатом» запустила импортозамещающее серийное производство полного цикла эндопротезов крупных суставов — аналогов эндопротезов американской компании Zimmer. Компоненты изготавливаются из высокотехнологичных импортных материалов, поскольку на территории РФ материалов нужного стандарта нет. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен для чашки, титановая ножка и сталь поставляются из Германии. Материал для головки — кобальт-хром-молибден — из Франции. Полимер для внутренних вкладышей — из Германии, Франции, Италии. Цементный протез производства компании стоит 37 тыс. руб., бесцементный — 52 тыс. руб. В настоящее время компания знакомит врачей со своей продукцией: бесплатно предлагает ее опробовать, предоставляя установочный инструмент собственного производства. Компания поставляет свои образцы в Московский институт геронтологии, МОНИКИ, 36-ю Московскую больницу, 1-ю и 3-ю РКБ Ижевска, в Брянск и Хабаровск.

Российские производители уверены в том, что потенциал их компаний позволяет полностью обеспечить российский рынок эндопротезами тазобедренного сустава, а наши медизделия могут успешно конкурировать с иностранными на внутреннем рынке и постепенно выходить на рынки других стран, в первую очередь Индии, Китая, Бразилии, где нет своих производителей таких изделий.

ЮРИЙ МАРТЬЯНОВ

В настоящее время эндопротезы и их компоненты не входят в перечень медизделий, на которые распространяется 102-е постановление («третий лишний»), однако отечественные производители настаивают на внесении в него эндопротезов. По закону о «третьем лишнем» для участия иностранной компании в госзакупках более 50% затрат на производство должно приходиться на Россию. Этим требованиям отвечает венгерский производитель эндопротезов «Смарт Металл», который уже почти 20 лет поставляет свои изделия на российский рынок и не намерен отсюда уходить. 1 июня компания открывает в Обнинске совместное производство первичных и ревизионных цементных и бесцементных эндопротезов. Весь материал будет завозиться из-за рубежа, а его обработка — производиться в России. Уже готовы производственные мощности, установлены немецкие станки с ЧПУ, а персонал прошел обучение на заводе в Венгрии.

Светлана Белостоцкая