

В конкурсе инновационных фармацевтических и медицинских разработок «Стартап-ралли-2020» участвуют более 100 проектов

ПРИЛОЖЕНИЕ К «РОССИЙСКОЙ ГАЗЕТЕ»

17 сентября 2020 четверг №209 (8263)

## ПЕРСПЕКТИВЫ / Биопрепараты открывают новые возможности для развития медицины. Лекарства из клетки

**Юрий Олефир,** директор Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, д.м.н.

В последние годы в медицине все большее развитие получает производство и применение биологических препаратов. Как правило, они предназначены для диагностики, лечения и профилактики наиболее сложных заболеваний, характеризующихся длительным прогрессирующим течением, — онкологических, системных воспалительных аутоиммунных, инфекционных, аллергических, сердечно-сосудистых, а также для профилактики и лечения реакции отторжения при пересадке органов и тканей.

Их производство осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих).

Трудности в разработке препаратов передовой терапии обусловлены сложной структурой препарата (живые клетки, генные материалы, каркас, матрица и пр.), невозможностью точного дозирования и установления оптимальных доз, малым количеством активного материала, высокой его чувствительностью к неблагоприятным факторам среды и коротким сроком его годности (часы, сутки). Действующее вещество биотехнологических биологических препаратов обычно представлено биополимерами. Чаще всего это белок, который имеет сложную пространственную структуру.

В одну молекулу может вхо-

дить до 1300 аминокислот, а также дополнительные молекулы, например, сахара. Эти сложные биополимеры имеют молекулярную массу, в сотни и даже тысячи раз большую, чем вещества, получаемые методом химического синтеза (малые молекулы). В их создании большое значение придается как самой формуле — молекуле, так и биотехнологическому процессу ее производства. Современные достижения биотехнологии позволили получить лекарственные препараты нового поколения на основе рекомбинантных белков, которые находят все более широкое применение в клинике. Создание новых высокоэффективных препаратов на основе генно-инженерных технологий позволяет вывести практическую медицину на качественно новый уровень.

В России, как и в других странах мира, проводят серьезные научные исследования по использованию аутологичных и аллогенных клеток. Также в качестве перспективных рассматриваются мультипатентные мезенхимные стволовые клетки, обладающие хорошими ростовыми свойствами и способностью к репрограммированию. Перспективным направлением является направление, связанное с тканевой инженерией, созданием тканеинженерных конструкций для реконструктивной хирургии.

Для большинства производителей биопрепаратов характерен высокий уровень технологий и соблюдение всех требований надлежащей производственной практики (GMP) и правил ВОО. В России широко используется организация совместных с зарубежными странами производств биопрепаратов для выполнения отдельных производственных стадий.

## ПАНДЕМИЯ / У землян появится выбор, чем защититься от коронавируса

# Вакцин надо много



РИА НОВОСТИ

**Ирина Невинная**

Первые партии COVID-вакцины «Гам-Ковид-Вак» (Sputnik V), разработанной в НИЦЭМ имени Гамалеи, поступили в регионы, сообщил на днях министр здравоохранения России Михаил Мурашко. Первые прививку предложат сделать учителям и врачам — они в группе повышенного риска. Остальным пока придется подождать. Либо стать участником пострегистрационных исследований, такую заявку может подать любой взрослый житель столичного региона, возрастных ограничений нет.

**АКЦЕНТ**

### В ТРЕТЬЕЙ ФАЗЕ ИССЛЕДУЮТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИН, КОТОРУЮ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ТОЛЬКО НА БОЛЬШОЙ ВЫБОРКЕ ПАЦИЕНТОВ

Такой порядок вывода нового препарата в обращение уникален: никогда раньше не начиналась широкая иммунизация новой вакциной с одновременным продолжением заключительной фазы ее клинических испытаний. Риск есть? Разработчики считают, что началь-

ные этапы тестирования полностью доказали безопасность препарата. Вероятность долгосрочных негативных последствий тоже практически исключена, поскольку используемая платформа основана на двух типах человеческих аденовирусов и уже многократно проверена,

**Первая российская вакцина от COVID-19 доказала свою эффективность и безопасность.**

как применялась при создании вакцин от вирусов Эбола и MERS (оба поражают легкие с летальностью намного выше, чем SARS-CoV-2). «Третья фаза нужна в первую очередь для исследования иммунологической эффективности вакцины, которую можно определить только на большой выборке пациентов и в течение длительного периода времени», — подчеркнул руководитель группы ученых, разработавших вакцину, замдиректора Центра Гамалеи по науке Де-нис Логунов.

**А3**

## СОБЫТИЕ / На форуме BIOTECHMED обсудят развитие здравоохранения после пандемии

### В поиске новых идей

**Федор Андреев**

15–16 октября в Геленджике пройдет одно из ключевых событий в мире биотехнологий — пятый ежегодный форум BIOTECHMED. Центральной темой мероприятия станет развитие российского здравоохранения после пандемии коронавируса нового типа.

БИОТЕХМЕД — это флагманская площадка для обсуждения вопросов развития фарминдустрии, биотехнологий и здравоохранения. Цель форума — формирование интереса участников рынка к выбору нового технологического уклона в сфере здравоохранения.

Участники форума обсудят вопросы иммунизации и производства вакцин, главные тенденции развития биотехнологий, глобальную кооперацию усилий стран — участников ЕАЭС в промышленности.

Откроет форум пленарная сессия «Совершенствование организации медицинской помощи больным иммунодепрессивными заболеваниями». В первый день форума также пройдут сессии: «Вопросы иммунопрофилактики и производства вакцин», «Российский рынок медицинского оборудования в эпоху постковида», «Уроки COVIDa для рынка медицинских изделий Invitro», «Кооперация усилий стран — участников ЕАЭС для производства лекарственных средств», «Конгломерация науки, промышленности и государства в поисках решений для немедленного реагирования и борьбы с новыми заболеваниями». Во второй день форума состоится пленарное заседание «Российское здравоохранение в эпоху постковида. Роль российской промышленности».

Программа мероприятия объединяет в себе пленарные заседания, «круглые столы», тематические сессии, закрытые совещания.

На нем также будет представлена выставочная экспозиция фармацевтических предприятий и производителей медицинских изделий. Прямуо

трансляцию сессий можно будет увидеть на сайте и в социальных сетях форума. Часть спикеров примут участие в деловой программе в онлайн-формате.

Стратегический партнер форума — компания «НацБио». ВИП-партнерами выступают Национальный центр информатизации, холдинг «Швабе», ГК «Фармасинтез», биотехнологическая компания BIOSAD. Партнеры: «Петровакс», «Р-Фарм», компания «Рош», ООО «РЕАТОР» (REATORG TECHNOLOGIES™), в выставочной части примут участие «Фонд развития промышленности Краснодарского края», POZIS, ООО «РЕАТОР». Специальные партнеры: АО «КЭТЭ», «Джи Ди Пи», ГЕРО-ФАРМ, ГЕНЕРИУМ, ГК «Фармакс», «Активный Компонент», технопарк «СТРОГИНО», компания НАНОЛЕК.

Ожидается, что в работе форума примут участие министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров, министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко, генеральный директор Госкорпорации «Ростех» Сергей Чемезов, представители фармацевтических компаний, медицинских промышленных предприятий, исследовательских центров, академических институтов и вузов. Мероприятие пройдет при поддержке Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Госкорпорации «Ростех», администрации Краснодарского края.

Участниками форума 2019 года были более 500 российских и международных компаний, более 1600 делегатов из 70 регионов России и 31 страны. Всего в рамках деловой программы прошло 25 панельных дискуссий, в которых приняли участие 234 спикера. На экспозиции было представлено 22 стенда, а в демонстрации новейших биомедицинских технологий задействовано 38 компаний-партнеров. В этом году, согласно прогнозам, масштаб события будет не меньше. ●

## ПРАКТИКА / Российский фармацевтический инспекторат прошел проверку делом

# Правила доверия

**Федор Андреев**

Пятая Всероссийская GMP-конференция с международным участием пройдет 30 сентября и 1 октября. Ее программа посвящена вопросам внедрения правил надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice) в фарминдустрии, которые гарантируют высокое качество лекарств. О том, что удалось сделать за пять лет, прошедших с первой такой конференции, «РГ» рассказал директор Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НИП) Владислав Шестаков.

*Владислав Николаевич, с чего началась эта масштабная работа?*

**Владислав Шестаков:** Законодательно обязательство фармпроизводителя проходить инспекцию на соответствие правилам GMP в России закреплено с 1 января 2014 года. Одна разработка правил началась за много лет до этого. Сейчас Минпромторг России продолжает ее, выполняя ряд мероприятий, направленных на гармонизацию национальных правил с международными стандартами. Это и подготовка заявки на полноценное членство в PIC/S, и приведение нашего законодательства в соответствии с Правилами GMP ЕАЭС. Большая работа потребовалась в период пандемии — на 12 месяцев продлено действие заключений на соответствие производств в соответствии с Правилами GMP. В этом месяце внесены изменения в правила инспектирования иностранных площадок. Российский инспекторат идет навстречу производителям, которые при обнаружении несоответствий могут представить план их исправления еще до того, как сформирован инспекционный отчет.

*Какая цель стояла перед первой конференцией?*

**Владислав Шестаков:** После первых инспекций иностранных производителей лекарств, которые наш институт начал 12 апреля 2016 года, стало ясно, что необходима дискуссионная площадка, где регуляторы разных стран

и участники фармрынка могли бы обмениваться опытом и обсуждать вопросы, возникающие в процессе внедрения правил GMP. Мы обсудили идею с Минпромторгом России и совместно с коллегами разработали не имеющее аналогов на рынке event-индустрии мероприятие.

*В чем состоит его уникальность?*

**Владислав Шестаков:** В том, что конференция носит сугубо практический, прикладной характер. С первой конференции в Ярославле мы совместно с Минпромторгом России начали проводить мастер-классы российского GMP-инспектората. На них производители лекарств получают прямой ответ от регулятора на свои вопросы. Четыре года их

мен опытом с зарубежными коллегами. Тем более что многие инспекторы, как и мы, в условиях пандемии стали принимать удаленные форматы инспектирования.

*Расскажите, пожалуйста, об этом подробнее.*

**Владислав Шестаков:** В период пандемии наш инспекторат начал использовать механизм удаленной инспекции иностранных производителей лекарств с учетом представленных документов и риск-ориентированной оценки производственной площадки. Первая такая инспекция прошла в мае на швейцарском заводе компании «Рош», представители которой на GMP-конференции поделились этим необычным опытом. Сей-

**АКЦЕНТ**

### В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ НАИБОЛЕЕ ОСТРО ВСТАЛ ВОПРОС ДОВЕРИЯ МЕЖДУ РЕГУЛЯТОРАМИ РАЗНЫХ СТРАН

поток не только не иссякал, а рос в геометрической прогрессии. В результате производители существенно повысили свой уровень готовности не только к национальным GMP-инспекциям — гораздо легче они стали проходить и инспекции иностранных коллег, что сказывается на росте экспорта российской продукции. Но в этом году поменялся формат мастер-класса в рамках GMP-конференции. Нераскрывая всех секретов, могу сказать, что каждый участник сможет пройти инспекционную проверку своей площадки, разработать типичные ошибки, выявляемые за последние годы.

*В столице полностью возобновлена конгрессно-выставочная деятельность. Тем не менее конференцию решили провести в онлайн-формате. Почему?*

**Владислав Шестаков:** В GMP-конференциях всегда участвуют более 20 иностранных регуляторов. Онлайн-формат позволяет нам сохранить такую важную часть программы, как об-

мен опытом с зарубежными коллегами. Тем более что многие инспекторы, как и мы, в условиях пандемии стали принимать удаленные форматы инспектирования.

*Как в короткие сроки удалось сформировать инспекторат международного уровня?*

**Владислав Шестаков:** Российский государственный GMP-инспекторат состоит из двух подразделений. Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России проводит инспектирование национальных производителей, ГИЛС и НИП — иностранных. Заключение о соответствии производственной площадки стандартам на основе наших отчетов выдает Минпромторг России. И министерство, и мы при подборе кадров обращаем внимание на соответствие кандидата таким требованиям, как образование и стаж

работы не менее 5 лет в сфере производства или контроля качества. Затем проводим обучение кандидата под руководством наставника правилам GMP. Завершающим этапом является аттестация. Инспектор должен постоянно поддерживать свой уровень квалификации. Поэтому каждый год разрабатывается соответствующая программа, учитывающая основные тренды развития фарминдустрии. Свою роль в повышении статуса российского инспектората в глазах зарубежных коллег играет и GMP-конференция, и совместные инспекции «ГИЛС и НИП» и иностранных регуляторов. Кстати, один из постоянных партнеров GMP-конференции, компания «Гедон Рихтер», предоставляла GMP-инспекторам государств — членов ЕАЭС возможность проведения совместной учебной инспекции венгерского производства.

*Каковы, на ваш взгляд, главные задачи GMP-конференции этого года?*

**Владислав Шестаков:** В период пандемии наиболее остро встал вопрос доверия между регуляторами разных стран. Крайне важно, чтобы инспекторы могли отрабатывать процедуры взаимодействия для общих подходов к процедуре инспектирования, к организации и планированию, к самой процедуре и оценке результатов. Кроме того, и производители нуждаются в диалоге с регуляторами, а транснациональные компании через дискуссии с российскими коллегами еще и устанавливая взаимовыгодное партнерство. Например, одна из ведущих международных компаний в области здравоохранения, MSD, не просто поддерживает GMP-конференцию, но и делится опытом в части локализации, трансфера технологий своих социально значимых препаратов на российские заводы. А самый главный результат GMP-конференции — укрепление профессионального доверия и между регуляторами разных стран, и между регуляторами и производителями лекарственных средств. ●

## РАКУРС / Система маркировки лекарств доказала свою эффективность. Коды работают

**Федор Андреев**

С 1 июля с.г. в нашей стране введена обязательная маркировка всех лекарственных препаратов двухмерным кодом в формате Data Matrix, который содержит детальные данные о них: наименование, производитель, дата, время и место выпуска. Введение маркировки по-

Маркировка лекарств — важная часть программы цифровизации здравоохранения и гарантия получения пациентами высококачественных лекарств

зволяет обеспечить население качественными эффективными и безопасными препаратами, защитить рынок от фальсификата и контрафакта и предоставляет возможность быстро выводить из оборота препараты, не отвечающие требованиям. Кроме того, система мониторинга движения лекарств по товаропроводящей цепочке позволяет россиянам самостоятельно проверять легальность приобретаемого лекарства с помощью мобильного приложения «Честный знак» на смартфоне и направлять жалобы в случае выявления нарушений.

Оператор системы мониторинга движения лекарственных препаратов — Центр развития перспективных технологий — информирует, что с начала июля эмитировано уже более миллиарда уникальных кодов. А это значит, что доля промаркированных лекарств, обращающихся на рынке, быстро растет, угрозы дефицита нет. Помимо этого производители получили доступ к информации о движении серий своих лекарственных препаратов. Это при необходимости поможет перестроить цепочки движения товара, избежать неравномерности их поступления на рынок.

Как сообщил разработчик первой в мире вакцины от коронавируса нового типа — Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи Министерства здравоохранения Российской Федерации, предприятие-производитель также начало маркировку вакцины, которая дает возможность проследить движение каждой ее упаковки от производителя до пациента.

Уникальный код решено наносить отдельно на каждый из компонентов вакцины, фасуемых в отдельные потребительские упаковки. Известно, что вакцина состоит из двух компонентов. Наличие отдельных уникальных кодов для компонента I и компонента II позволит более эффективно отслеживать их движение от предприятия-производителя до каждого пациента. В связи с особенностями температурного режима ее хранения код наносится на стикер, наклеиваемый на верхний клапан пачки.

В начале функционирования системы мониторинга высказывались опасения, что это вызовет повышение цен на препараты. По сообщению Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, значимого повышения цен на промаркированные лекарства не произошло. Статс-секретарь, заместитель министра промышленности и торговли РФ Виктор Еvtушов отметил, что маркировка является базовой инвестицией, которая впоследствии даже снизит издержки для бизнеса.

«Открываются дополнительные преимущества, которые дают возможность снизить свои издержки в процессе производственной деятельности, реализации продукции», — подчеркнул он.

Маркировка лекарств — это важная часть программы цифровизации здравоохранения и гарантия получения людьми, в том числе пациентами в стационарах, высококачественных лекарств. Единая национальная система маркировки и отслеживания всех товаров будет создана в России к 2024 году. ●

## НАЦПРОЕКТЫ / Цифровизация здравоохранения повысит качество и доступность медицинской помощи. Контур уже виден

**Кирилл Сидоров,**

руководитель отдела регламентной службы Федерального реестра нормативно-справочной информации Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России

Национальный проект «Здравоохранение» определяет цифровизацию системы здравоохранения как одну из ключевых задач. Она реализуется в рамках федерального проекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ».

В структуру нацпроекта входит восемь федеральных проектов, на реализацию которых до 2024 года предусмотрено более 1,7 триллиона рублей. Из них на федеральный проект по цифровизации выделено около 10 процентов, то есть 170 миллиардов рублей. Задача цифровизации — получить структурированную, достоверную и оперативную информацию, которая необходима как врачам, так и специалистам в сфере управления. Переход на электронный документооборот оказался не только одной из самых сложных задач за многие десятилетия, но и крайне нетривиальной в плане перелома психологического восприятия и реформирования традиции системы здравоохранения.

**Цифра**

**170**

миллиардов рублей

предусмотрено на федеральный проект по цифровизации здравоохранения.

**А4**



**ИЗ ПЕРВЫХ РУК /** В арсенале медицины есть целый ряд противовирусных препаратов широкого спектра действия

## Невидимые защитники

Ольга Неверова

Близятся осенние холода, а с ними период простуд. Врачи предупреждают и о возможности эпидемии гриппа, и о том, что вероятна вторая волна коронавируса нового типа. Что предпринять, чтобы подготовиться к этим рискам наиболее эффективно? Об этом «РГ» рассказал заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, главный инфекционист Федерального медико-биологического агентства России, доктор медицинских наук, профессор Владимир Никифоров.

*Владимир Владимирович, в нашей стране создана первая в мире вакцина от COVID-19. Сможет ли она, по вашему мнению, остановить распространение вируса?*

Особенно нежелательно «подхватить» одновременно грипп и COVID-19, поэтому я бы советовал сейчас привиться от гриппа

**Владимир Никифоров:** Коронавирус у многих разбил наши традиционные представления о вирусных инфекциях. В отличие от «стандартных» ОРВИ и гриппа он лишен сезонности — люди заболевают вне зависимости от климатических условий. Не до конца понятно, почему кто-то переносит болезнь вовсе без симптомов, а кого-то от того же заболевания приходится спасать в реанимации. В начале пандемии у России был небольшой запас времени, и мы успели развернуть дополнительные лечебные места и ввести ограничительные меры, что помогло минимизировать летальность — она оказалась ниже, чем в других развитых странах. Наши ученые добились успеха, создав первую в мире вакцину, которая сейчас проходит третий этап клинических испытаний. На этой стадии планируется привить около 50 тысяч человек. Но этого, к сожалению, недостаточно, чтобы серьезно повлиять на распространение заболевания. Для того чтобы гарантированно остановить эпидемический процесс, необходимо привить эффективной вакциной 95–97 процентов населения. Вакцинацию подобных масштабов трудно себе представить, даже с учетом того, что, по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире ведутся работы по созданию около 140 вакцин от COVID-19. Вакцинация поможет привить много, но не заболеть, либо перенести болезнь в легкой форме. Но быстро полную победу человечеству над вирусом она не обеспечит.

*Многие инфекционные заболевания человечеству удалось победить именно с помощью вакцинации. Однако некоторые из них — например, корь или полиомиелит, все же возвращаются. С чем это связано?*

**Владимир Никифоров:** Окончательно победили мы, к сожалению, единственную болезнь — натуральную оспу. В 1978 году был зафиксирован последний на планете случай натуральной оспы, а 8 мая 1980 года ВОЗ официально заявила: «Мир и все его народы одержали победу над оспой». Остальные болезни, увы, все еще остаются с нами. В Советском Союзе активно боролись с корью с помощью вакцинации детей. Сначала все было хорошо, дети практически перестали болеть. Но через несколько лет резко выросла заболеваемость среди подростков привязанного возраста. Оказалось, прививка от кори не дает пожизненного иммунитета. После этого начали прививать и взрослых, у которых «детские» болезни протекают гораздо тяжелее, чем у детей. Сегодня проводить массовую вакцинацию стало гораздо сложнее: отводов по медицинским причинам больше, круг противников прививок шире. Не способствует улучшению эпидемиологической ситуации и приток мигрантов из различных регионов, в которых давно не делают прививки.

*Вакцинация от гриппа уже началась, но от большинства ОРВИ вакцин не существует и не будет создано в обозримом будущем. Как можно защититься от них?*

**Владимир Никифоров:** Прежде всего следует соблюдать самые простые правила гигиены: тщательно мыть или дезинфицировать руки после любых контактов, в том числе с поверхностями — на улице, в магазине, транспорте и т.д. Важно вести здоровый образ жизни: больше двигаться, бывать на свежем воздухе, сбалансированно питаться, избегать серьезных стрессов. Впрочем, это универсальный рецепт для сохранения здоровья не только в сезон ОРВИ и гриппа.

Наступающий эпидемический сезон будет необычным из-за коронавируса. Особенно нежелательно «подхватить» одновременно грипп и COVID-19, поэтому я бы советовал сейчас привиться от гриппа, эффективные отечественные вакцины от него доступны бесплатно. Для лечения гриппа применяются специфические противовирусные препараты, действующие исключительно на его вирусы и рекомендованные ВОЗ. Но против других респираторных вирусов, которых насчитывается более 200, и они бесполезны. К тому же даже опытный врач без дополнительных исследований едва ли сможет по клинической картине отличить грипп от аденовирусной инфекции, например. Но в арсенале медицины существует и большой ряд противовирусных лекарств широкого спектра действия, которые применяются при ОРВИ, в том числе такие, например, препараты, как Ингавирин и Эргоферон. Они действуют не на сами вирусы, а повышают концентрацию интерферонов — белков, которые обладают противовирусной активностью — либо привносят их в наш организм, либо стимулируют их выработку им самим. И тогда уровня интерферонов будет достаточно для реального отпора вирусу.

*Доказана ли эффективность подобных препаратов?*

**Владимир Никифоров:** Буквально в одном из последних номеров The Journal of Immunology международная группа ученых описала механизм действия компонента препарата Эргоферон и его влияние на систему интерферонов. Большинство противовирусных препаратов прошли все фазы необходимых клинических исследований. Они участвовали в большом количестве двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях, то есть по всем строгим международным правилам. Мы даже провели независимую обобщенную оценку

Большинство противовирусных препаратов прошли все фазы необходимых клинических исследований по самым строгим международным правилам

всех этих исследований и опубликовали ее результаты, хотя пока и не все. Я лично активно использую в своей практике подобные препараты. Но надо иметь в виду, что они рассчитаны на профилактику и лечение большинства известных ОРВИ, а также легких и среднетяжелых форм гриппа. При тяжелых осложнениях требуется специальная терапия.

*Могут ли противовирусные препараты широкого спектра действия защитить от заражения коронавирусом нового типа?*

**Владимир Никифоров:** На данный момент результатов полноценных исследований их воздействия на COVID-19 нет. Но лекарства со стопроцентно доказанной эффективностью против COVID-19, к сожалению, пока и вообще не существует. Врачи, которые столкнулись на практике с коронавирусом, пробовали применять различные имеющиеся на рынке препараты. Но, второстепенно и эффективно, безопасно и эффективно средство от нового коронавируса пока нет. Будем надеяться, что они будут созданы так же успешно, как и наша первая в мире вакцина от коронавируса. ●

**ВПЕРВЫЕ /** На Сахалине открыли уникальный медицинский центр

## Формат заботы



Ольга Неверова

В столице Сахалинской области 11 сентября открылся высокотехнологичный центр профилактических медосмотров. Это новое структурное подразделение, аналогов которому в стране пока нет. Оно было создано на базе консультативно-диагностического центра в Южно-Сахалинске. В нем сахалинцы старше 65 лет могут пройти широкий спектр различных обследований. Причем гораздо шире, чем при уже привычной диспансеризации. Всего за 3–4 часа можно сдать все необходимые анализы, пройти низкодозную компьютерную томографию органов дыхания, денситометрию, ЭКГ, ультразвуковое исследование брюшной полости, мочевого пузыря и сердечно-сосудистой системы, гастрологическую под

**АКЦЕНТ**  
ПОЛУЧИТЬ НАПРАВЛЕНИЕ НА УГЛУБЛЕННЫЙ МЕДОСМОТР МОЖНО У УЧАСТКОВОГО ТЕРАПЕВТА В ПОЛИКЛИНИКЕ ПО МЕСТУ ЖИТЕЛЬСТВА

общим обезболиванием, выполнить МРТ. Новый формат обследования предложили именно пожилым сахалинцам, потому что они длительное время находились в изоляции и до сих пор им сложно попасть в поликлинику достаточно сложно — ситуация по коронавирусу и инфекции остается напряженной. Теперь у них появилась возможность пройти углубленное комплексное обследование с использованием высокотехнологичных методов диагностики.

Для прохождения профилактических осмотров в новом центре выделено целое крыло с отдельным входом. Это позволяет разграничить потоки пациентов, что особенно важно в период пандемии. Приехать в центр могут пациенты из всех районов области. Заключение экспертов с рекомендациями и назначениями будет готово на следующий день. При подозрении на заболевание врачи направят на дальнейшее обследование и лечение. Комплекс медицинских процедур предст-

Для обследования пациентов центр оснащен самым современным оборудованием.

вители старшего поколения смогут проходить ежегодно. Получить направление на углубленный медосмотр можно в поликлинике по месту жительства у своего участкового терапевта. Записаться на него можно и самостоятельно — через «горячую линию». В перспективе власти области планируют открыть еще один подобный центр на севере острова. ●

**Цифра**

4 часа

потребуется на полное обследование в новом центре

**ПРАКТИКА /** Биотехнологическая компания из наукограда Кольцово наращивает мощности

## Стратегические линии

Юрий Прокопьев

В следующем году АО «Вектор-БиоЛьгам» планирует начать контрактное производство лекарственных препаратов на новом оборудовании. А в течение ближайших трех лет в наукограде Кольцово Новосибирской области завершится создание уникальной площадки, на которой будут обрабатываться передовые технологии выпуска инновационной фармацевтической продукции.

Нынешний год для компании, как и для всех, выдался непростым. Сложная эпидемиологическая и экономическая ситуация в мире заставила пересмотреть планы. Впрочем, ни от одного из заявленных проектов «Вектор-БиоЛьгам» не отказался — лишь отодвинулись сроки их реализации. Модернизация компании занимается уже несколько лет. За это время на производственной площадке в Кольцово появилось новое уникальное оборудование. В первую очередь линия розлива инъекционных препаратов в шприц-дозы, компоненты которой были приобретены в разных странах (Германия, Италия, Швейцария, Франция, Израиль, КНР), а монтажом и наладкой занималась международная команда специалистов. Официальное открытие нового производственного участка состоялось в декабре 2018 года. Расчетная мощность линии — 10 миллионов шприц-доз в год.

В нынешнем году было поставлено итальянское оборудование для розлива инъекционных препаратов в ампулы и пенфлаконы. В феврале компания получила еще две линии из Германии. «Вектор-БиоЛьгам» начал разливать опытные партии фармацевтической продукции на трех небольших участках. Суммарная мощность этого оборудования, приобретенного в Великобритании и Германии, позволяет выпускать 10 500 доз ампул или 7 тысяч доз пенфлаконов в час. После того как компания загрузит свои основные линии,



она сможет разливать 20–25 миллионов доз в год.

— Мы ждем начала выпуска препаратов по контрактному производству, — говорит Леонид Никулин. — Планировали его в третьем квартале, после прохождения экспертизы продукции и получения разрешения. Теперь, учитывая ситуацию в мире, это, скорее всего, произойдет только в следующем году. А значит, только в 2021-м компания начнет окупать свои вложения, а это около миллиарда рублей инвестиций только в оборудование. Всего же в реконструкцию производства вложено уже полтора миллиарда рублей.

Впрочем, кольцовская компания научилась решать самые сложные задачи. Удаётся договариваться с банками о расщеплении вылаты кредитов. В правительстве Новосибирской области направлена заявка на получение субсидии, которая должна покрыть часть расходов на приобретение нового оборудования — 25 процентов от его стоимости. «Документы на последней стадии рассмотрения, думаю, что будет принято положительное решение и до конца года мы эти деньги получим. Ведь, по сути, они вкладываются в производство, а не пойдут на выплаты зарплат или налогов», — подчеркивает Леонид Никулин.

«Вектор-БиоЛьгам» входит в число системообразующих предприятий, производит иммунобиологические препараты. В том числе в рамках государственного заказа. Поэтому ни о какой приостановке работы в период действия режима повышенной готовности и речи не шло. Производство стратегически важных препаратов прерывать нельзя. Несмотря на нынешние трудности, компания не отказывается от своих планов, реализация которых напрямую зависит от обновления основных фондов. Модернизация продолжается — ведь «Вектор-БиоЛьгам» на рынке уже более двадцати лет, за это время любое оборудование устареет. А стоит обновить один участок, как становится ясно, что нужно брать и за остальные — современное оборудование плохо стыкуется с устаревшим. Кстати, новые линии, полученные и смонтированные на производственной площадке АО «Вектор-БиоЛьгам», уникальны — их разрабатывали по заказу компании специально под ее запросы, оборудование можно смело эксплуатировать как минимум двадцать лет. Более того, оно своего рода экспериментальное, предназначенное для отработки технологических процессов. Опыт ляжет в основу

новых перспективных разработок. В первую очередь речь идет о «начинке» — электронике, пневматике и так далее. Ведь новые линии полностью автоматизированы и ими можно управлять удаленно с помощью обычного персонального компьютера.

По словам Леонида Никулина, о полной модернизации можно будет говорить примерно через два года. К этому времени компания уже развернет контрактное производство на новом оборудовании. А еще через год завершится клинические испытания новых биопрепаратов, на выпуск которых в первую очередь ориентирован «Вектор-БиоЛьгам». И тогда в историю компании начнется следующий этап, главной задачей которого станет внедрение передовых технологий. Для этого у компании уже будет все необходимое: помещения, пилотные производства, где разработки можно доводить до промышленной стадии, и, конечно же, команда высокопрофессиональных специалистов, подготовке которых «Вектор-БиоЛьгам» уделяет особое внимание. ●

**ИННОВАЦИИ /** Цифровые технологии приходят на помощь врачам и пациентам

## Доктор Сمارт

Ирина Невинная

В октябре станут известны победители конкурса инновационных фармацевтических и медицинских разработок «Стартап-ралли-2020», который уже несколько лет проходит по инициативе Минпромторга России. «РГ» познакомилась с самыми интересными проектами.

Это было совсем непросто: экспертам для оценки было передано более 100 проектов из почти 130 заявленных по нескольким направлениям, включая цифровые технологии, разработку медицинских изделий и новых перспективных лекарств.

Компетентная комиссия отобрала самые интересные и многообещающие разработки, но кто именно станет победителем из довольно обширного перечня финалистов, станет ясно в заключительный день форума «Биотехпром» в Геленджике. Кстати, в рамках экспозиционной части форума можно будет поближе познакомиться с проектами-конкурсантами.

Современную медицину невозможно представить без новых инновационных лекарств, медоборудования, разнообразных средств диагностики — от высокоточных лабораторных тест-систем и до самой сложной медицинской техники. Причем одно из трендовых направлений — это технологии, которые позволяют совместить уточнение диагноза с немедленным оперативным лечением, это востребовано в кардиологии, онкологии, других направлениях медицины. Современный уровень подготовки требует от врача владения огромным массивом знаний — одних только лекарств на рынке десятки тысяч, и нужно не просто помнить их назначение, но и знать, как они сочетаются друг с другом при комплексной терапии, если у больного сразу несколько хронических заболеваний. И здесь на помощь медикам приходит информатизация — и в области диагностики, и помогающие врачу выбрать правильную тактику лечения — тоже представлены на конкурсе.

Авторы проектов — это и коммерческие компании, и университеты, и НИИ. Многие проекты создавались совместно — бизнес ищет перспективные идеи и помогает ученым, доводя их из разряда «может быть» в «точно работает».

Технологии, которые позволяют индивидуализировать медицинскую помощь, — это будущее мирового здравоохранения

Вот, например, технология сверхточного обнаружения опухоли с помощью флуоресцентной томографии медицинскими лазерами. Ее предложила группа специалистов из Санкт-Петербурга. С помощью такого лазера можно не только увидеть новообразование, но и сразу убивать злокачественные клетки — это тот самый формат совмещенных диагностических и лечебных техник.

«Мы проводим исследования возможности совмещения гипертермальной и фотодинамической терапии с диагностической функцией. Когда закончим клинические испытания флуоресцентных меток, которые сейчас используются для постановки окончательного диагноза, и выведем продукт на рынок, приступим к доработке технологии до возможности одновременно воздействия на опухоль и ее разрушения», — пояснили «РГ» авторы проекта.

Не менее интересная разработка — гибридные сосудистые протезы малого диаметра для замены поврежденных сосудов. Они изготовлены из особого двухслойного материала, что сводит к минимуму риск осложнений, когда после вживления искусственные сосуды воспринимаются организмом как инородные тела. К тому же инновационный материал, из которого изготавливают такие «дубликаты» для сосудов, со временем замещается собственной тканью. «Использование протеза из двух материалов, дополняющих друг друга, сегодня кажется более перспективным, и осуществление его, как нам кажется, проще, чем разработать универсальный монослойный продукт, который бы сочетал в себе все нужные свойства», — поясняют авторы проекта.

Заявки на конкурс традиционно принимали по двум направлениям: «Фармацевтика» и «Медицинские изделия», выделив в отдельный блок цифровые продукты, включая и программы на базе искусственного интеллекта. В этом году появилась еще одна номинация «Персонализированная медицина» — это, в сущности, соответствие нынешним вызовам. Ведь современная медицина уже не мыслима без индивидуального (или «персонализированного») подхода к лечению каждого больного, ведь здоровья все одинаково, а вот болят по-разному.

«Технологии, которые позволяют индивидуализировать медицинскую помощь, — это будущее мирового здравоохранения», — говорит Дмитрий Козлов, руководитель отдела по взаимодействию с органами госвласти и доступу препаратов на рынок компании «Рош». Поэтому мы приняли решение поддержать номинацию «Персонализированная медицина», чтобы иметь возможность находить такие инновационные решения и помогать внедрять их в практику.

В направлении «Персонализированная медицина» оценивалось 27 работ, и семь из них оказались в числе финалистов. Так, ученые Петрозаводского государственного университета предложили систему предиктивной аналитики и управления рисками в здравоохранении. Webiomed — так называется эта программа — помогает оценить риски развития неинфекционных заболеваний у конкретного больного. Врачу только нужно тщательно собрать анамнез и ввести в систему данные о пациенте. В ответ программа выдает персональные рекомендации для врача и пациента по каждому клиническому случаю. Сегодня этот «советник врача» уже используется в 28 клиниках Карелии, Ямало-Ненецкого АО, Кировской и Волгоградской областей, Алтайского края. ●

**Дословно**

**Алексей Алехин, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России:**  
— В последние годы происходит качественный скачок в развитии медицины, и во многом это связано с формированием персонализированных подходов к прогнозированию, профилактике и лечению заболеваний. В нашей стране есть немало научных разработок в этой сфере. Уже сегодня российские ученые создают инновационные препараты, технологии и методики, которые помогут врачам, и пациентам. Такие проекты необходимо поддерживать, и мы готовы это делать.



## ПРЯМАЯ РЕЧЬ / Выставка работ молодых художников расскажет о медицине редких заболеваний

# Искусство тоже врачует

Ольга Неверова

24 сентября в Санкт-Петербургской академии художеств имени Ильи Репина начнется работа художественная выставка «Правило исключительности» в рамках международного социально-культурного проекта «Такеда ART/HELP». Его цель — привлечь внимание общества к вопросу развития диагностики и лечения редких заболеваний. О художественном проекте и направлениях развития современной медицины «РТ» рассказывает президент компании «Такеда Россия» Елена Карташева.



Елена Карташева: В России живет почти миллион человек с редкими заболеваниями.

Елена, как в компании возникла идея этого социально-культурного проекта? Елена Карташева: Четыре года назад мы выступили инициаторами социально-художественного проекта «Такеда ART/HELP», чтобы с помощью языка искусства привлечь внимание общества к важному вопросу — развитию медицины редких заболеваний. Сегодня в мире, по разным оценкам, насчитывают около семи тысяч таких заболеваний. К ним относятся заболевания с распространенностью до 10 случаев на 100 тысяч человек. Около 80 процентов из них являются наследственными, то есть в одной семье сразу несколько человек могут иметь такое заболевание. Этим семьям важно ощущать поддержку общества и государства, нужны внимание и забота, ведь эти заболевания сопровождают человека на протяжении всей его жизни. На наш взгляд, тема развития диагностики и лечения редких заболеваний, к которой привлекает внимание выставка, крайне важна для современного общества. Мы рады, что наш проект активно развивается и с каждым годом становится все масштабнее. В марте этого года художественная выставка «Правило исключительности» с большим успехом прошла в Москве, мы приняли решение представить выставочную экспозицию жите-

лям Санкт-Петербурга. На выставке представлены работы молодых художников со всего мира — в процессе подготовки мы получили более 250 заявок на участие из 69 городов 22 стран. Эти цифры подчеркивают актуальность ее темы не только для России, но и на международном уровне.

терапии, увеличилась на 12 лет по сравнению с теми, кто не получал такого лечения. Пациенты с болезнью Фабри, получающие ферментозаместительную терапию, живут в среднем 77 лет, в то время как без терапии доживают лишь примерно до 60 лет. Ожидаемая средняя продолжительность жизни пациентов с гемофилией в 1900 году составляла 13 лет, в 1960 году — 20 лет, а в 2016 году достигла 77 лет.

Благодаря развитию медицины часть заболеваний удалось перевести из смертельных в категорию хронических, поддающихся контролю и профилактике тяжелых осложнений. Это относится к таким заболеваниям, как наследственный ангионевротический отек. Сейчас в арсенале врачей есть препараты, позволяющие купировать приступ, развитие которого раньше приводило к смерти пациента. Совсем скоро на российском рынке появится препарат, который позволит предотвращать приступы, а пациенты смогут ве-



СЕРГЕЙ КУСНИН

АКЦЕНТ

**ВАЖНО ПОВЫШАТЬ ДОСТУПНОСТЬ ИННОВАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ВЕДЬ В РОССИИ ПОЧТИ МИЛЛИОН ЧЕЛОВЕК ЖИВУТ С РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Какие решения может предложить современная медицина этим людям?

Елена Карташева: Современная медицина активно занимается поиском методов лечения редких болезней, что во многом обусловлено достижениями науки в области генетики и появлением новых технологий. Наука и фармацевтика уже добились значительных успехов в этой сфере. Они выражаются, в первую очередь, в увеличении продолжительности жизни пациентов с редкими заболеваниями. К примеру, продолжительность жизни пациентов с синдромом Хантера, получавших инновационную

сти обычный образ жизни и не боится проявлений болезни. Еще один пример — воспалительные заболевания кишечника (ВЗК). Несмотря на то что по формальным признакам этот вид заболеваний не относят к редким, в России пациентов, страдающих от ВЗК, всего несколько десятков тысяч человек. До недавнего времени единственным способом борьбы с тяжелыми формами этих заболеваний была хирургическая операция и установка стомы. Такое решение драматичным образом меняло жизнь пациентов и создавало большие ограничения. Несколько лет назад наша ком-

Насколько успешно решаются вопросы лечения редких заболеваний в нашей стране? Как можно его улучшить?

Елена Карташева: Наша страна прошла большой путь, достигнув впечатляющих успехов в лечении редких болезней. Более десяти лет существует государственная программа «Высокозатратные нозологии», пере-

чень заболеваний, входящих в нее, постоянно расширяется. Это значительно увеличивает доступ пациентов к инновационным методам лечения. К примеру, в нашей стране около 7,5 тысячи пациентов с гемофилией. Благодаря тому, что это заболевание было включено в федеральную программу, пациенты имеют возможность получать постоянную профилактическую терапию, направленную на то, чтобы полностью предотвратить спонтанные кровотечения. Это не только продлит жизнь больных, но и в корне изменило ее качество. А включение в программу высокозатратных нозологий синдрома Хантера способствовало тому, что все пациенты, которым необходимо лечение, им обеспечены. Я надеюсь, что работа в этом направлении продолжится, и в программу высокозатратных нозологий будут включены новые заболевания, например болезнь Фабри. Мы стремимся способствовать

Язык искусства может выразительно рассказать о самых сложных проблемах медицины.

развитию медицины редких заболеваний в России и реализуем несколько проектов по локализации технологий производства инновационных препаратов в нашей стране. Подобные проекты требуют от фармацевтических компаний выделения дополнительного финансирования и проведения тщательной подготовки в течение нескольких лет. На то, чтобы пройти эту путь, нас вдохновляет идея о том, что мы сможем помочь пациентам с тяжелыми заболеваниями жить дольше и положительно повлиять на качество их жизни. К примеру, в 2015 году на заводе «Такеда» в Ярославле началась работа по трансферу технологии производства инновационного препарата для пациентов со множественной миеломой, и в 2020 году мы запустили его серийное производство со стадией «готовая лекар-

ственная форма». Совокупный объем инвестиций в производство препарата составил 590 миллионов рублей, а созданные мощности позволяют полностью удовлетворить в нем России и государств ЕАЭС. Важно, что этот проект включен в перечень приоритетных проектов Российско-Японского «Плана сотрудничества», согласованного президентом РФ Владимиром Путиным и премьер-министром Японии Синдзо Абэ, и стоит в документе пунктом номер один: «Сотрудничество, способствующее увеличению продолжительности здоровой жизни российских граждан за счет повышения уровня медицинского обслуживания». Мы очень надемся, что в ближайшее время препарат будет включен в программу «Высокозатратные нозологии» и еще больше пациентов смогут получить необходимое им лечение.

В течение последних двух лет мы реализовали еще два проекта по локализации производства наших инновационных препаратов на производственных площадках компаний-партнеров. Реализованные проекты еще раз подтверждают наши твердые намерения способствовать развитию медицины редких заболеваний в России и повышать доступность инновационных препаратов для российских пациентов.

Успех лечения многих генетических заболеваний зависит от индивидуального подхода, а это очень дорого. Как можно решить эту проблему?

Елена Карташева: Мы стремимся сделать свой вклад в развитие персонализированной медицины. В 2018 году мы вывели на российский рынок инновационное программное обеспечение, разработанное для специалистов здравоохранения и пациентов с гемофилией А. Оно позволяет отслеживать уровень в крови фактора VIII и корректировать терапию в зависимости от фармакокинетических показателей и физической активности пациента. В этом году мы

вывели на рынок новую версию приложения, специально разработанную для пациентов. На его базе компания планирует перейти к интерактивной профилактике, вовлечь пациента в контроль своего состояния и своевременно обеспечивать его необходимой терапией. Таким образом, синергия современных цифровых технологий и последние достижения медицины способствуют поддержанию здоровья людей. Мы продолжим вести активную исследовательскую деятельность совместно с ведущими медицинскими центрами России. В течение ближайших пяти лет планируем вывести на российский рынок более десяти инновационных препаратов, которые позволят не только лечить, но и предотвращать тяжелые осложнения редких заболеваний. Это даст возможность врачам лучше контролировать состояние пациентов, предупреждать рецидивы, позволит пациентам вести активную и интересную жизнь.

На продолжение исследований в области редких заболеваний нас вдохновляют наши пациенты, их успехи и мечты. Почувствовать сопричастность с миром пациентов с редкими заболеваниями можно на нашей выставке «Правило исключительности». Здесь в отдельном зале представлены аудиозаписи интервью с пациентами и информационная зона с материалами, представленными Автономной некоммерческой организацией по оказанию помощи больным с синдромом короткой кишки с метаболическими нарушениями «Ветер надежд», а также Межрегиональной общественной организацией поддержки пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и синдромом короткой кишки «Доверие». В этой части экспозиции звучат голоса российских пациентов с редкими заболеваниями, которые рассказывают о себе и своих мечтах. Это очень трогательная часть выставки, после посещения которой невольно проникаешься восхищением и уважением к нашим пациентам. ●

## Вакцин надо много

А1 Такие правила продиктовал никак не желающих сдавать позиции коронавируса. Пандемия продолжается, количество заболевших растет по всему миру, и защищать людей нужно не через пять-шесть лет (обычный временной цикл создания и тестирования вакцины), а уже сейчас.

Именно поэтому Минздрав России подготовил нормативные решения, и в апреле 2020 года правительство выпустило постановление №441, разрешившее для чрезвычайных ситуаций (а пандемия — это та самая чрезвычайная ситуация и есть) ускорить тестирование новых лекарств и вакцин, сократив бюрократические процедуры по их регистрации. Благодаря чему, собственно, гамалеицы и получили возможность зарегистрировать новую вакцину от COVID-19 первыми в мире. (Если говорить строго, чуть ранее подобное решение было принято и в Китае, но там новый препарат до окончания всех исследований не разрешили применять у гражданского населения, хотя дали добро на прививку у военных).

Готовя постановление, в минздраве сделали все, чтобы безопасность не страдала. На-

помним, что Михаил Мурашко долгие годы возглавлял Росздравнадзор — главную надзорную службу, которая отвечает за качество выводимых на рынок препаратов. Да, вакцину зарегистрировали сразу же, как стало ясно, что со всеми 76 добровольцами после прививки все в порядке. Но отдаленные осложнения учесть за такой короткий срок невозможно. Поэтому регистрационное удостоверение было выдано временно, до конца года и с формулировкой «на условиях». Главное из них — продолжение КИ уже в массовом порядке и в течение долгого времени. К участию в испытаниях пригласили даже возрастную группу 60+, хотя первоначально говорилось, что для них потребуются дополнительные исследования уже после окончания III фазы. Все это опять же ради сокращения сроков для окончательной, уже бессрочной регистрации.

Резонанс от таких смелых действий России был оглушительный. Сначала была попытка затормозить регистрацию до полного окончания третьей фазы со стороны Ассоциации организаций по клиническим исследованиям. Затем, когда препарат все же выпустили в



ИМА НОВОСТИ

Производство первой в мире вакцины от коронавируса нового типа, зарегистрированной в России, уже началось.

оборот, голоса мирового профессионального сообщества разделились. В странах Латинской Америки, Азии, Ближнего Востока вакцинацию активно интересуются и выражают готовность сотрудничать. В США и Европе, где разрабатываются собственные вакцины, реакция была негативной. Гамалеицы поставили на вид и ограниченное число добровольцев на первых этапах (хотя это обычная практика — зачем рисковать здоровьем многих, пока препарат совсем не изучен), и отсутствие масштабного тестирования (но теперь оно уже началось), и нежелание раскрывать промежуточные результаты экспериментов. Критика продолжалась даже после того, как Логунов со товарищи опубликовали в первых числах сентября статью о начальных стадиях исследований вакцины в престижном журнале The Lancet. Издание рецензируемое, то есть до публикации в нем все статьи проходят экспертную оценку. А уровень рецензентов The Lancet — специалисты с мировой известностью.

Тем не менее буквально через несколько дней в интернете появилось открытое письмо группы зарубежных экспертов, усмотревших в обнародованных результатах некие несоответствия.

Вообще, в таких случаях в научном мире вопрос обычно решается внутри профессионального сообщества: запросы направляются в журнал, опубликованный спорную статью. Редакция, если считает нужным, связывается с авторами и просит дополнительную информацию и разъяснения. И если разногласия остаются, издание вправе опубликовать мнения обеих сторон рядом с дальнейшим открытым обсуждением.

В случае с публикацией Центра Гамалеи дискуссия сразу же началась в публичном пространстве. Логунов оправдываться не стал. Он коротко зая-

вил, что результаты такие как есть, а не такие, «как хотелось бы некоторым зарубежным коллегам», что статью одобрили пятеро рецензентов, а развернутый ответ он предоставит редакции.

Понятно, что к начавшейся вакцинации внимание будет самое пристальное и в России, и за рубежом. Поэтому в минздраве заявили о тщательной подготовке каждого ее этапа: препарат требует особых условий хранения и перевозки. Даже машины,

необходимо, чтобы вакцина работала без сбоя», — пояснил министр.

Пожалуй, первый раз в российской истории необходимые для любого нового препарата испытания проходят так массово и открыто. За состоянием людей, сделавших прививку, будут следить врачи и разработчики вакцины. Для этого можно установить на мобильный телефон специальное приложение и сообщать о самочувствии после вакцинации. Все данные поступят в единую базу данных — чем больше информации и длительнее наблюдение, тем меньше вопросов к новому препарату.

Так все-таки: делать прививку сейчас или подождать? Этим вопросом задаются те, кто размышляет об участии в тестировании, а также попавшие в первые ряды претендентов на прививку врачи и учителя. Все должны ждать еще пару месяцев пока появятся первые результаты пострегистрционных исследований и станет ясно, несет ли вакцинация дополнительные риски. Детей в этом году вообще

АКЦЕНТ

**К НАЧАВШЕЙСЯ ВАКЦИНАЦИИ ВНИМАНИЕ БУДЕТ САМОЕ ПРИСТАЛЬНОЕ И В РОССИИ, И ЗА РУБЕЖОМ, ПОЭТОМУ ТЩАТЕЛЬНО ПОДГОТОВИЛИ КАЖДЫЙ ЕЕ ЭТАП**

ПОЗИЦИЯ

Ринат Максютов, генеральный директор ГНЦ «Вектор»:

— В ситуации с новым патогеном нельзя с уверенностью сказать, какая технологическая платформа позволит получить наиболее эффективный и безопасный препарат для профилактики вызываемого им заболевания. В этой ситуации и в нем все статьи проходят экспертную оценку. А уровень рецензентов The Lancet — специалисты с мировой известностью.

Тем не менее буквально через несколько дней в интернете появилось открытое письмо группы зарубежных экспертов, усмотревших в обнародованных результатах некие несоответствия.

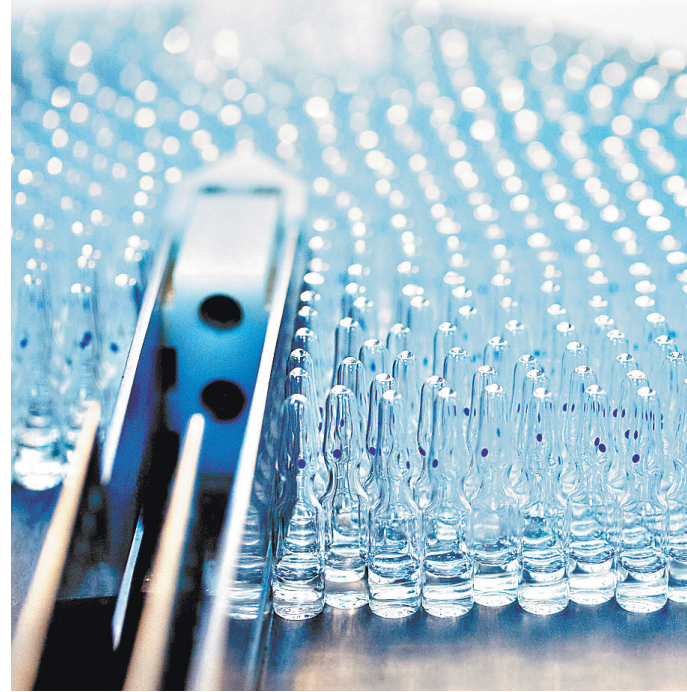
ственно синтезированных коротких фрагментов вирусных белков — пептидов. Эти пептиды распознаются иммунной системой, и в результате формируется иммунитет. Такой же подход ранее мы использовали, разрабатывая вакцину против вирусной лихорадки Эбола.

Ирина Панарина, генеральный директор компании «АстраЗенека», Россия и Евразия:

— Сейчас поздняя стадия исследований фазы II/III проводится в Великобритании и Бразилии и планируется в США, исследования фазы I/II продолжаются в Южной Африке, также исследования запланированы в Японии. Полностью одобрение на проведение исследований III фазы в России. В итоге эти исследования позволят определить, защитит ли вакцина от COVID-19, и оценить безопасность и иммунный ответ у 50 тысяч участников из разных возрастных, расовых, этнических и географических групп по всему миру. Мы ожидаем, что результаты заключительной

фазы исследований могут появиться уже в этом году, но это будет зависеть от темпов распространения инфекции в группах, в которых проводятся исследования. Параллельно с этим «АстраЗенека» продолжает выполнять свои обязательства по обеспечению широкого и справедливого доступа к вакцине в случае, если клинические исследования окажутся успешными. На сегодняшний день обеспечены глобальные возможности по поставке трех миллиардов доз вакцины.

Для выполнения наших обязательств в случае успешного результата клинических исследований мы сотрудничаем со множеством партнеров по всему миру, которых выбираем исходя из их экспертизы, производственных и других необходимых возможностей. Лицензионное соглашение с компанией «Р-Фарм» предусматривает производство и распространение вакцины в России и экспорт на международные рынки Ближнего Востока, стран СНГ и Балканского региона.



ИМА НОВОСТИ

Чтобы обеспечить потребности в вакцине от коронавируса, производство будет масштабировано.



## НАУКА/ Онковакцина готова к клинической проверке Рак стал мишенью

Юрий Прокопьев

Новосибирские ученые завершили доклинические испытания препарата для лечения рака. Клинические испытания начнутся уже в октябре этого года и ориентировочно завершатся летом 2022-го. Уже есть потенциально производимые вакцины — биотехнологическая компания, работающая в наукограде Кольцово Новосибирской области.

Препарат создан учеными Института химической биологии и фундаментальной медицины (ИХБФМ) Сибирского отделения РАН и Государственного научно-центра вирусологии и биотехнологии «Вектор». Как сообщил заместитель директора ИХБФМ по научной работе Владимир Рихтер, за основу был взят вирус обезвреженной осповакцины, который используют для прививок. При геномном редактировании из него удалили два гена, ответственных за вирулентность (способность вызывать заболевание или гибель организма в зависимости от количества вирусных частиц инфекционного агента), и заменили их двумя другими генами, кодирующими иммуностимулирующий белок и белок-убийцу, которые уничтожают раковые клетки. Введенный в организм вирус находит свою мишень — раковую опухоль. Здоровые клетки при этом он не затра-

Как показали доклинические испытания, вакцина безопасна и наиболее эффективна против рака молочной железы и рака мозга

гивает. Белок одновременно убивает опухолевую клетку и продуцируется в ней. Потом вместе с кровью начинает распространяться по организму и поражать все аналогичные мишени.

«Мы видим лекарство, которое эффективно подавляет основную опухоль, ищет метастазы и подавляет их рост, кроме того, является, по сути, самопродуцирующимся. То есть теоретически однократное введение препарата в организм позволяет достаточно длительное время сохранять его противоопухолевую активность», — пояснил Владимир Рихтер. Через 12 дней после инъекции препарат полностью выводится из организма, оставляя только в опухоли.

Как показали доклинические испытания, вакцина наиболее эффективна против рака молочной железы и рака мозга. После того как Минздрав России выдал разрешение на первую стадию клинических исследований, их проведут в Санкт-Петербурге уже на больных раком пациентах-добровольцах. По завершении успешного прохождения всех этапов исследований препарат можно будет зарегистрировать и приступить к его производству. Потенциальный изготовитель вакцины от рака уже назван — ИХБФМ подписал соглашение о долгосрочном сотрудничестве с компанией «Вектор-БиоАльгам». Как отметил Владимир Рихтер, компания уже выпускает вакцину, которая по технологии производства близка к новому онкопрепарату, и располагает тремя производственными линиями различной фасовки: в шприцах, пен-флаконе и ампулах. Генеральный директор компании «Вектор-БиоАльгам» Леонид Никулин сообщил «РГ», что образцы, необходимые для клинических исследований, уже готовы, сейчас совместно с разработчиками готовят документацию, необходимую для получения разрешения на розлив препарата.

После публикации о том, что в Новосибирске разработана онковакцина, ею заинтересовались и за границей, и, по словам Леонида Никулина, появились потенциальные инвесторы.

**А1** Серьезным вызовом стала необходимость формирования специализированного нормативно-правового пространства здравоохранения. Здравоохранение столкнулось с трудностями как на стадии его обсуждения, так и на стадии утверждения. Отрасль не первый год и с огромным нетерпением ждет нормативного документа по электронному медицинскому документообороту, который обеспечил бы легитимность применения электронных медицинских документов и полноценный переход к работе на основе безбумажной технологии.

Наша страна представляет собой крайне сложный объект для решения любой управленческой задачи. Неслучайно появился такой термин, как «цифровое неравенство», который отражал реальную ситуацию с оснащением, средствами коммуникации и решениями, реализуемыми на региональном уровне. Поэтому одновременно внедрить единые требования к информационным системам регионов и медицинских организаций, а также требования по сбору и передаче данных было невозможно. Это обусловило появление большого количества разнообразных и разнородных локальных решений. Поэтому федеральному центру и регионам пришлось приложить огромные усилия для решения технических и технологических задач. В последние годы термин «цифровое неравенство» практически исчез.

Важнейшим решением по наведению порядка стало утверждение Минздравом России требований к функциональным возможностям информационных систем регионов, медицинских и фармацевтических организаций. Несмотря на то, что они ввели единые сроки их выполнения, различия в стартовых позициях регионов будут сказываться на уровне информатизации еще несколько лет.

Тем не менее за последние несколько лет изменилось отношение к самому понятию «цифровое здравоохранение». Скепсис сменился пониманием новых возможностей и удобств, которые обеспечивает информатизация как для населения, так и для профессионалов. Формируется культура работы в медицинских информационных системах, информация находит поддержку воспринимается как средство улучшения качества и расширения возможностей лечебного процесса. Автоматизированный учет оказанных услуг позволяет повышать эффектив-

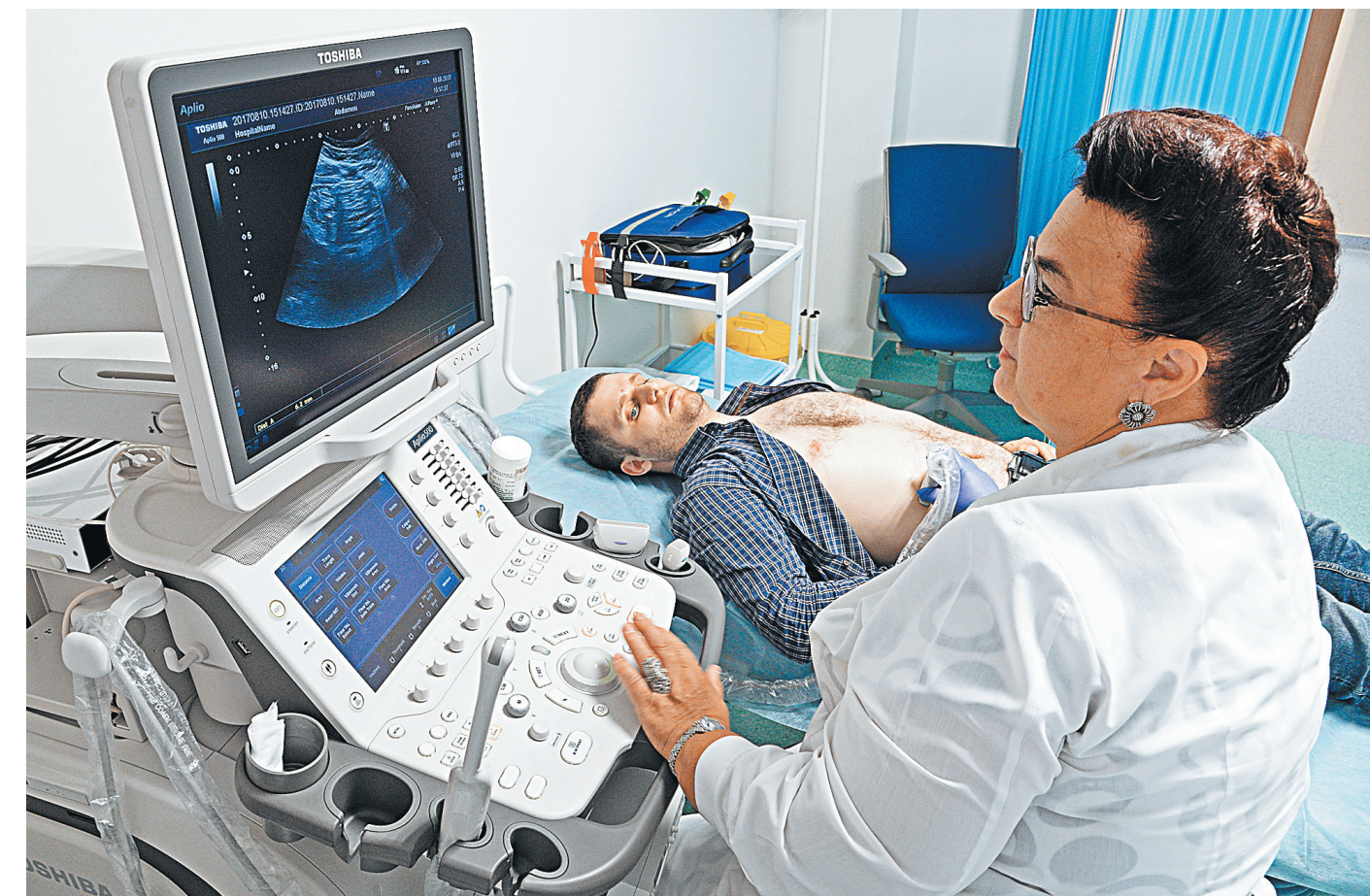
ность управленческих решений за счет понятного и объективного анализа результатов.

Основным пациент-ориентированным сервисом, предоставляющим большой спектр услуг гражданам, является суперсервис «Мое здоровье». Здесь уже возможны запись на прием к врачу и для прохождения диагностики и профосмотров; прикрепление к медицинской организации; подача заявления о выборе страховой мед организации; получение сведений об оказанных медицинских услугах и их стоимости. «Дорожная карта» предусматривает и доступ граждан к медицинским документам в электронной форме. Уже в этом году будут доступны: медицинская справка о допуске к управлению транспортным средством; направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультация; медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулатор-

ных условиях; врачебное профессионально-консультативное заключение. В суперсервисе «Мое здоровье» появятся электронные рецепты, разработаемые нашим институтом в рамках исполнения поручений президента РФ. Они станут ключевым элементом федерального регистра льготного лекарственного обеспечения, который позволит вести учет, анализ, планирование и обеспечение потребностей населения в лекарствах.

Пандемия коронавируса выявила необходимость экстренно повысить оперативность получения консолидированных данных. Важнейшей задачей стал сбор оперативной информации о количестве и структуре заболевших. В короткие сроки — около двух недель — были созданы специализированный федеральный регистр и необходимые справочники, что позволило адекватно оценивать распространение заболевания и резервные возможности лечебных учреждений, формировать

# Контур уже виден



АКЦЕНТ

## УСПЕШНАЯ ЦИФРОВИЗАЦИЯ ОТРАСЛИ БУДЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ ДОСТИЖЕНИЮ ОСНОВНЫХ ЦЕЛЕЙ НАЦИОНАЛЬНОГО ПРОЕКТА «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

аналитические прогнозы. И это еще раз показало уже достигнутый уровень и перспективы цифровизации отрасли.

Ключевая задача сегодня — не только обеспечить врачам возможность использования современных информационных технологий, но и избавить их от тяжелой и затратной по времени бумажной работы, дублирования вносимой информации. Конечно, как многие глобальные проекты, федеральный проект по цифровизации сталкивается с традиционными проблемами — неравномерностью финансирования, дефицитом квалифицированных кадров и необходимостью учитывать изменения стратегии. Но цифровизация — это не смена носителя информации, не превращение формы или документа в своего цифрового аватара, это смена парадигмы, базовыми принципами которой становятся сохранность, преемственность и достоверность хранимой и передаваемой информации.

По различным оценкам, в системе здравоохранения на сегодняшний день имеется от 300 до 700 учетных и отчетных форм, многие из которых многократно включают одну и ту же информацию, используют противоречивую и неунифицированную терминологию. Очевидно, что простой перенос этого «бумажного контейнера» в

Современную медицину невозможно представить без цифрового оборудования и технологий.

цифровое пространство противоречит базовым задачам информатизации. Для оптимизации документооборота необходимы последовательные усилия федерального центра в плане методического, юридического и нормативно-правового регулирования. Для этого требуется национальный диалог с привлечением широкого круга участников, включая представителей органов регионального управления, страховых организаций, органов медицинской статистики и медицинского сообщества.

Успешная реализация федерального проекта «Создание ЕИЦ» будет способствовать достижению основных целей национального проекта «Здравоохранение»: обеспечить конституционные права граждан в сфере здравоохранения; повысить квалификацию медицинских работников на основе непрерывного образования; улучшить медицинскую инфраструктуру и внедрить новую социальную модель поведения, основанную на заботе граждан о собственном здоровье. Все это в конечном итоге поможет снизить смертность от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, увеличить среднюю продолжительность жизни россиян до 78 лет к 2024 году.

# Лекарства из клетки

АКЦЕНТ

## РОССИЙСКИЕ КОМПАНИИ ПОСТАВЛЯЮТ ЗА РУБЕЖ РАЗЛИЧНЫЕ ВАКЦИНЫ, А ТАКЖЕ БИОАНАЛОГИЧНЫЕ ЛЕКАРСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ ДОРОГОСТОЯЩИЕ

Есть ряд препаратов, которые российские производители исторически производят и поставляют в отдельные страны. Это прежде всего вакцины — от желтой лихорадки, антирабическая, противогриппозные. Поставляются и биоаналогичные лекарственные препараты, в том числе дорогостоящие. В первую очередь стран-получателей российской вакцины входят страны бывшего Советского Союза: Узбекистан, Азербайджан, Украина, Монголия и др. В первой двадцатке направлений экспорта фигурируют Китай, Ангола, Ирак, Куба, Конго, Сирия. Всего же российские лекарства поставляются более чем в 100 стран. Суммарный объем экспортных поставок лекарств из России в 2019 году достиг 46 миллиардов рублей (в ценах с учетом таможенных сборов). Относительно 2018 года, поставки выросли на 13 процентов в денежном выражении.

Перспективным направлением фарминдустрии является разработка новых вакцин, поскольку вакцинация является единственным эффективным средством профилактики инфекционных заболеваний. Разрабатываемые вакцины включают субъединичные, рекомбинантные векторные и ДНК-вакцины. Повышение эффективности и снижение или полную отмену побочных эффектов при вакцинации связывают с получением вакцин нового по-

коления. Среди них — микрокапсулированные, липосомные (липосомальные), рекомбинантные векторные, ДНК-вакцины и вакцины, содержащие продукты генов гистосоместимости.

Недавно Минздрав России зарегистрировал первую в мире вакцину для профилактики COVID-19, разработанную НИЦМ имени Гамалеи совместно с Российским фондом прямых инвестиций. Российская вакцина «Спутник V» не содержит самого коронавируса, человек не будет являться носителем вируса. Ее основа — это созданные в лаборатории и специальные структуры (векторы-носители), которые содержат лишь генетический материал вируса. В ответ на встречу с ними иммунная система вырабатывает защитные антитела.

Глава РФПИ Кирилл Дмитриев сообщил, что фонд уже получил заявки более чем из 20 стран на приобретение миллиарда доз отечественной вакцины от коронавируса. При этом он отмечал, что Россия договорилась о производстве вакцин в пяти странах, имеющихся мощности позволяют произвести 500 миллионов доз за год.

Вслед за первой вакциной от коронавируса, разработанной Центром имени Гамалеи, в сентябре должна появиться вторая вакцина, которую разрабатывает ГНИ «Вектор» в Новосибирске. Российские ученые также готовят вакцину, которая смо-

жет защитить сразу и от вируса гриппа, и от нового коронавируса. Над уникальным препаратом работают сразу несколько групп.

Обозначенная в майском 2018 года указе президента РФ необходимость прорывного научно-технологического развития России и повышения продолжительности жизни населения к 2030 году до 80 лет во многом определяет современные требования к развитию фармацевтики. Сформированная с их учетом концепция новой программы «Фарма-2030» направлена на активную поддержку научных исследований и разработок для создания и активного продвижения на экспорт отечественных инновационных лекарств.

Сегодняшний уровень инновационного развития российского фармсектора пока невысок, что обусловлено факторами не только национального, но и общемирового характера. В условиях экономического кризиса, волатильности курса валют, международных санкций и других факторов большинство

российских фармкомпаний не имеют финансовой возможности для создания инновационных лекарств. В настоящее время наука и практика предлагают наиболее короткий и экономичный процесс инновационной деятельности путем выявления новых показаний или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного препарата, что может значительно повысить его ценность с учетом принципов персонализированной медицины.

По мере появления в разработке и на рынке биоаналогов (биоподобных) препаратов растет внимание и в вопросах качества. Биоаналоги выходят на рынок, когда заканчивается срок действия патентов на оригинальные препараты. Для биоаналогов в силу их сложности невозможно создать точную копию, как это делается при производстве дженериков химического синтеза.

Для доказательства сходства/подобия разработанного препарата с оригинальным (референтным) необходимо поэтапное проведение сравнитель-

ных исследований, начиная с оценки физико-химических характеристик и специфической биологической активности. Сохранение объема последующих доклинических и/или клинических исследований возможно только при условии предварительного доказательства высокой степени подобия качества разрабатываемого и оригинального препаратов.

Несмотря на постоянные усилия по разработке новых документов и обновлению действующих, остаются проблемы, связанные со стандартизацией проведения испытаний качества биологических/биотехнологических лекарственных препаратов и использованием современных физико-химических и биологических методов. Требуются решения проблемы оценки качества современных биоаналогов, так как каждый производитель использует только оборудование определенной фирмы без ссылки на возможность использования аналогичного оборудования; ведет оценку показателей качества с использованием только определенных тест-систем, стандартов, реагентов, линейных живых клеток, линейных клеток, подчас отсутствующих в Российской Федерации. Поиск альтернативных путей решения этих проблем позволит своевременно обеспечивать практическое здравоохранение высококачественными биологическими препаратами.

Отечественная типография АО «Принт Принт Москва» 141701, Московская обл., Долгопрудный, Лицейский проезд, д. 58  
Время подписания в печать: По графику 18:00 Фактически 18:00  
Дата выхода в свет: 17.09.2020 г.  
Приложение является составной частью Российской газеты и распространяется только в составе газеты.  
Свободная цена  
ТИП № 2407

## ПРОБЛЕМА/ Болезнь Альцгеймера до сих пор не видна обществу Без памяти

Александра Щеткина, президент Фонда «Альцрус»

Сентябрь — международный месяц информированности о деменции. К сожалению, деменция (приобретенное слабоумие) и самая частая ее форма, болезнь Альцгеймера, до сих пор является неизлечимым заболеванием, хотя с момента ее открытия прошло уже больше ста лет.

По данным Всемирной организации здравоохранения, сегодня в мире деменцией страдают более 50 миллионов человек, количество заболевших с каждым годом увеличивается на 7 миллионов человек. В России нет официальной статистики по болезни Альцгеймера. В 2018 году, по данным Минздрава России, этот диагноз был у 880 тысяч человек, по данным ВОЗ, их у нас не менее 2 миллионов. Такие различия в цифрах могут говорить о том, что этот диагноз не ставится или проблема игнорируется. В Фонде «Альцрус» мы часто слышим от ухаживающих за такими больными, что врач отправил пациента домой со словами: «Ну что вы хотите, возраст!». Да, с годами когнитивные функции (мышление, ориентация в пространстве и времени, способность запоминать и учиться и др.) снижаются. Но если это влияет на жизнь, и человек не может больше сам о себе заботиться, то это уже не просто старение, это болезнь, которая требует медицинской помощи и социальной поддержки. С другой стороны, родственники сами не всегда замечают признаки деменции и не обращаются к врачу, даже если пожилой человек уже имеет явные когнитивные нарушения, также списывая их на старость.

Но деменция — это не нормальный процесс старения, и при первых симптомах нужно обратиться к врачу. Хотя на них часто не обращают внимания. Например, бабушка вдруг сказала какую-то странную фразу или не узнала собственного двор, не смогла заплатить за продукты в магазине. Такие «звоночки» могут говорить о болезни. Специалисты выделяют самые распространенные признаки деменции. Это проблемы с краткосрочной памятью — человек задает один и тот же вопрос много раз, забывая ответ. У него часто меняется настроение, «испортился характер»; он теряется в привычных местах; не ориентируется во времени; не может выполнять то, что раньше давалось легко (сделать список продуктов, рассчитать деньги, заполнить квитанции). Нередко больной подозревает близких в воровстве, теряет вещи, собирает разный хлам, кладет вещи в странные места (ключи — в тапочки, кошелёк — в стиральную машину и т.д.).

## Квалифицированных специалистов, понимающих это заболевание и знающих современные схемы лечения и купирова- ния острых состояний, не хватает

В группе риска по деменции находятся люди старше 65 лет. Поэтому родственникам нужно быть внимательными к ним и не бояться обратиться к врачу, если заметили какие-то нарушения.

Нас часто спрашивают: зачем лечить таких больных, если их нельзя вылечить? Однако под контролем врача и с медикаментозной терапией болезнь может протекать легче. Проблемам деменции может заниматься невролог и психиатр, а в некоторых случаях и терапевт или врач общей практики. Но на деле квалифицированных специалистов, понимающих это заболевание и знающих современные схемы лечения и купирования острых состояний, не хватает, хотя сейчас много делается для развития гериатрической помощи. Открываются геронтологические центры, кабинеты памяти в поликлиниках, обучаются гериатры, но пока этого недостаточно. При первых признаках болезни врач должен провести тестирование, направить на анализы и исследования, например МРТ, и только после этого поставить диагноз и назначить терапию. Сейчас это мало где доступно.

Еще одна сложная проблема — одинокие пожилые люди. Если у такого человека началась деменция, то сам к врачу он не обратится. Обычно начинают бить тревогу соседи. Но осмотреть больного или госпитализировать без его согласия или согласия его родственников нельзя, а он сам может и на порог не пустить врача. Как помочь — это очень трудный вопрос.

Конечно, существует огромное количество проблем и у ухаживающих. Быть может, родственник вынужден уйти с работы, чтобы посвятить себя уходу за своим близким. И все, на что он может рассчитывать, это компенсация по уходу в 1200 рублей (в каких-то регионах чуть больше). Хотя есть прецеденты, где эта сумма увеличена до 10 тыс. местными властями (Московская область, Приморский край). Но при этом ухаживающий не должен работать, получать пенсию и иные социальные выплаты, не может стоять на бирже труда. Но уход за близким с деменцией — это тяжелый труд, потому что ему требуется круглосуточная помощь, а также подгузники, противопролежневые средства, часто специальное питание, одежда, лекарства и т.д. И при этом доход такой семьи — пенсия по инвалидности плюс полторы тысячи рублей. Много сложностей и с оформлением инвалидности людям с деменцией, порой процесс занимает до полугода. Не хватает специалистов по уходу, центров дневного пребывания, пансионатов. Хотелось бы перенести из зарубежных практик в первую очередь круглосуточную горячую линию поддержки ухаживающих. В чем-то эту функцию выполняет наш сайт, но этого очень мало.

Деменция — огромная проблема, и чем быстрее наше общество ее осознает, тем быстрее произойдут необходимые изменения в организации медицинской и социальной помощи таким больным и тем, кто за ними самоотверженно ухаживает.

## Справка

Фонд «Альцрус» — некоммерческая организация помощи людям с деменцией и их семьям, создана журналистом Александром Щеткиным и врачом-геронтопсихиатром Марией Гантан. Фонд входит в Alzheimer's Disease International и Dementia Friends. Основные направления работы: поддержка ухаживающих (школы, тренинги, семинары, материалы), поддержка людей с деменцией (сель альцгеймер-кафе «Клуб Незабудка»), повышение информированности о деменции.