

КТО ОТКРОЕТ ДОРОГУ НОВОМУ ПРЕПАРАТУ?

Г. Киселева, «НВС»

Институт химии им. А. Е. Фаворского СО РАН разработал оригинальный отечественный препарат для профилактики и лечения атеросклероза на основе полисахарида лиственницы сибирской — «Агсулар[®]». Он практически не уступает по эффективности итальянскому препарату «Вессел Дуэ Ф[®]» (сулодексид) и известному нидерландскому препарату «Зокор[®]» (симвастатин), которые снижают уровень общего холестерина сыворотки крови на 25–35 %.

Разрабатывался препарат под руководством академика Б. А. Трофимова. Кандидатом фармацевтических наук Я. А. Костыро и кандидатом химических наук Т. В. Ганенко было получено сульфатированное производное арабиногалактана, которое показало высокую биологическую активность.

— Арабиногалактан — полисахарид, которого очень много в лиственнице сибирской, — рассказывает Яна Антоновна. — Институт активно занимается химией древесины и одно из направлений — переработка лиственницы сибирской, получение из неё разных продуктов, в том числе и арабиногалактана. Полисахарид лиственницы сибирской уникален. Во-первых, его много, во-вторых, у него низкая молекулярная масса — всего 20 килодальтон, в отличие от арабиногалактанов, выделенных из других видов лиственниц (канадской, западной и т.д.). Доказано, что полисахариды, имеющие такую молекулярную массу, малотоксичны и хорошо усваиваются организмом.

Полученное сульфатированное производное арабиногалактана в виде калиевой соли относится к классу полусинтетических гепариноидов и обладает антикоагулянтной и гиполипидемической активностью. На основе этой субстанции разработаны пероральные лекарственные формы (таблетки и капсулы) для профилактики и лечения атеросклероза. Их эффективность и безопасность подтверждены полным комплексом доклинических исследований, проведенных в 2008–2011 гг. Институтом токсикологии (г. Санкт-Петербург).

Первым лекарственным препаратом, примененным для лечения атеросклероза, был гепарин. Но он легко разрушается в желудочно-кишечном тракте, а терапия гиперлипидемических состояний длительна и требует разработки и применения пероральных лекарственных форм. Поэтому на сегодняшний день в качестве гиполипидемических препаратов в основном используются лекарственные средства группы статинов и фибратов («Зокор[®]», «Лескол[®]», «Липантил[®]» и т.д.) в виде таблеток и капсул.

— Чем отличается «Агсулар[®]» от подобных импортных препаратов?

— Во-первых, они очень дорогие, и не каждый сможет их покупать, тем более что употреблять препараты нужно длительное время. Во-вторых, у них безопасный индекс применения невысок — максимум полгода. Эти лекарственные средства

негативно сказываются на печени, а показатели нежелательных изменений не всегда возвращаются в норму даже после отмены лекарственных средств. Препарат «Агсулар[®]» по данным проведенных доклинических исследований не обладает побочными эффектами, в том числе мутагенным и канцерогенным влиянием на организм, а также негативным воздействием на репродуктивную функцию. При этом рассчитанный безопасный курс при непрерывном применении в клинике равен 1525 дням (примерно 4 года и 2 месяца), что является серьезным аргументом для дальнейших исследований.

— В 2010 году разработка препарата «Агсулар[®]» была признана одним из наиболее важных результатов институтов Сибирского отделения РАН по программе фундаментальных научных исследований, — дополняет рассказ заместитель директора Института химии им. А. Е. Фаворского д.х.н., профессор В. К. Станкевич. — В 2010 году зарегистрирован товарный знак «Агсулар[®]», патент на способ получения вещества был выдан ещё в 2008 году. Работа поддержана грантами Иркутского научного центра СО РАН (2008 г.) и Некоммерческого партнерства разработчиков инновационных технологий и участников инновационного процесса «НАИРИТ», г.Москва (2011 г.). Кроме того, отдельные фрагменты были выполнены в рамках Программы фундаментальных исследований Президиума РАН «Фундаментальные науки — медицине» (2009–2011 гг.).

По результатам доклинических исследований препарат «Агсулар[®]» рекомендован для проведения клинических испытаний, но на это требуются деньги. Мы надеемся, что найдутся инвесторы, или на эту проблему обратит внимание государство. Только тогда мы и сможем провести клинические испытания высокоэффективного препарата для профилактики и лечения атеросклероза.

— А Минздрав разве не заинтересован в продвижении на рынок этого оригинального препарата?

— У Минздрава нет денег. Сейчас разработана специальная программа «Фарма-2020», преследующая далеко идущие цели. Поскольку отечественных препаратов на фармацевтическом рынке всего 10–15 %, реализация программы предполагала обеспечить ими рынок на 90 %, причем не менее 50 % из них должны быть оригинальными инновационными разработками. И чем закончились эти благие намерения? Ничем. Нашим производителям проще купить лицензию, перестроить уже имеющееся фармацевтическое производство и выпускать дженерики. Ни о каких инновационных препаратах даже речи не идет, так как эта программа направлена на проведение только доклинических испытаний фармакологически активных веществ. А ведь от активной субстанции до эффективного препарата не такой уж быстрый и простой путь. Одни клинические испытания требуют очень больших денег, десятки и даже сотни миллионов рублей. Науке, естественно, это не под силу, Минздраву тоже. Вся надежда на инвесторов.

— Но всё-таки есть надежда на то, что препарат появится в аптеках?

— Мы ведем переговоры с Иркутским ОАО «Фармсинтез», но они сейчас заняты разработанным совместно с нашим институтом противотуберкулезным препаратом «Перхлозон[®]» — завершается клиника, создается производство. Надеемся, что со временем партнеры смогут заняться и препаратом «Агсулар[®]». Ведём поиск других возможных инвесторов и партнеров.

Реальную помощь получаем пока только от Сибирского отделения — в 2011 году

наш институт выиграл грант СО РАН на закупку оборудования в размере 6,8 млн руб. для создания технологической линии, где будет разрабатываться опытно-промышленная технология и нарабатываться партии препарата «Агсулар®» для проведения клинических испытаний.