

# МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ НА СТРАЖЕ ЗДОРОВЬЯ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ДИРЕКТОР ФГУП  
«НПО «МИКРОГЕН»  
МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ  
РОССИИ  
Лев Викторович  
Григорьев



По данным Всемирной организации здравоохранения, 10 ведущих причин смерти в мире сегодня – это ишемическая болезнь сердца, инсульт и другие цереброваскулярные болезни, инфекции нижних дыхательных путей, осложнения перинатального периода, хроническая обструктивная болезнь легких, диарейные заболевания, ВИЧ/СПИД, туберкулез, раковые заболевания трахеи, бронхов и легких, дорожно-транспортные аварии.

Таким образом, почти четверть (23,4%) всех смертей в мире напрямую связана с инфекционными болезнями.

В то же время согласно научным данным инфекционные агенты являются причиной возникновения многих хронических соматических заболеваний.

Предположения, что злокачественные опухоли могут иметь вирусную этиологию, появились еще в начале прошлого века. В 1946 году Л.А. Зильбером сформулирована вирусогенетическая теория онкогенеза. В настоящее время известно, что представители нескольких семейств вирусов могут быть причиной возникновения злокачественных образований (вирусы папилломы человека, герпеса, гепатита, Т-клеточной лейкемии и др.).

Известна роль инфекционных агентов в формировании бронхолегочной патологии у детей, в частности бронхиальной астмы, сердечно-сосудистой патологии, сахарного диабета, аутоиммунных заболеваний.

Таким образом, профилактика и борьба с инфекционными заболеваниями остаются приоритетным направлением современной медицины.

Вакцинопрофилактика является наиболее надежным методом предотвращения инфекционных болезней. К сожалению, перечень контролируемых инфекций узок и расширяется крайне медленно.

Развитые страны постоянно увеличивают объемы своих национальных планов иммунизации за счет появления новых вакцин против опасных массовых заболеваний. Так, в большинстве развитых стран дети, помимо профилактики «классических» контролируемых детских инфекций, получают прививки против ветряной оспы, пневмококковой, гемофильной, папиллома-вирусной, ротавирусной инфекций.

В Российской Федерации перечень инфекционных болезней, профилактические прививки против которых за счет средств федерального бюджета проводят всему детскому населению в определенные сроки после рождения (Национальный календарь профилактических прививок), установлен Федеральным законом от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

В данный перечень входят прививки против следующих заболеваний: корь, эпидемический паротит, краснуха, полиомиелит, дифтерия, столбняк, коклюш, гепатит В, туберкулез, грипп.

Крупнейшим производителем вакцин и других иммунобиологических препаратов в Российской Федерации является ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России. Предприятие было создано в 2003 году путем объединения 13 государственных унитарных предприятий по производству медицинских иммунобиологических препаратов. Данный шаг был продиктован необходимостью сохранения и развития отечественного производства медицинских иммунобиологических препаратов, в том числе для профилактики и борьбы с инфекционными заболеваниями, необходимых для обеспечения биологической безопасности Российской Федерации.

Подразделения предприятия имеют давнюю историю и создавались в советскую эпоху на базе пастеровских станций, проводивших научные исследования в области иммунологии.

За семь лет существования предприятия в производство внедрены новые вакцины, разработанные его специалистами в сотрудничестве с ведущими научными учреждениями, – вакцина против краснухи, вакцина клещевого энцефалита «ЭнцеВир», вакцина оспенная инактивированная «ОспаВир», комплексная вакцина против дифтерии, коклюша, столбняка, вирусного гепатита. Идет активная работа по созданию и внедрению в производство инновационных вакцин для решения таких важных эпидемических задач, как профилактика сезонного гриппа и высокопатогенного свиного гриппа.

Несмотря на достигнутые успехи, известно множество опасных инфекционных заболеваний, против которых не разработаны эффективные безопасные вакцины. Поэтому во всем мире научные коллективы и производители вакцин постоянно ведут работу над созданием новых вакцин и расширением списка контролируемых инфекций. В перспективе все известные человеку инфекции должны стать контролируемыми.

Идут работы по поиску новых адъювантов, позволяющих повысить иммуногенность вакцин и снизить антигенную нагрузку на организм.

В настоящее время, согласно Национальному календарю профилактических прививок, ребенок первого года жизни в России получает до 14 инъекций. Не меньшее количество инъекций получают дети и в других развитых странах. Поэтому во всем мире активно ведется работа над созданием комбинированных вакцин различных составов, применение которых позволяет сократить число получаемых ребенком инъекций.

Одной из основных тенденций развития вакцин является отказ от использования игл и инъекционных методов введения. Простота и удобство введения являются приоритетом номер один для детских вакцин по всему миру. Разрабатывается множество лекарственных форм и устройств для введения вакцин: трансдермальные, оральные, ингаляционные лекарственные формы, микрочипы с контролируемым высвобождением препарата и др.

Необходимость соблюдения строгого температурного режима при транспортировке и хранении вакцин является значительной проблемой при проведении массовых иммунизаций и существенно увеличивает стоимость профилактических мероприятий. Поэтому в мире активно ведутся работы над созданием термостабильных вакцин.

Массовая вакцинация населения является самым доступным и экономически эффективным способом профилактики инфекционных болезней. Благодаря развитию иммунологии и проведению массовых иммунизаций существенно увеличилась продолжительность жизни людей. Удалось добиться значительного снижения детской смертности, риска инвалидизации и потери трудоспособности. Повысилось качество жизни. ВОЗ

рассматривает вакцинацию как один из способов борьбы с бедностью.

Иммунология – одно из старейших направлений медицинской биотехнологии. Термин «биотехнология» впервые появился в 1917 году, его автор – венгерский инженер К. Эреки. Однако широкое распространение он получил после создания в 1973 году Г. Бойером и С. Коэном технологии рекомбинантных ДНК.

В 1975 году Г. Келером и С. Мильштейном была разработана рекомбинантная технология получения моноклональных антител. В 1978 году американская компания Genentech выпустила человеческий инсулин, полученный с помощью модифицированной *E.coli* (патент на эту технологию был куплен компанией Eli Lilly).

В 1982 году разрешена к применению в Европе первая вакцина для животных, полученная по технологии рекомбинантных ДНК (вакцина против колибациллы крупного рогатого скота), а в 1986 году в США М. Хиллеманом созданы рекомбинантная вакцина против гепатита В (Chiron Corporation), а У. Гилбертом – рекомбинантный интерферон (F. Hoffmann – La Roche).

Лекарства, созданные с помощью биотехнологии, позволили добиться прорыва в борьбе с такими социально значимыми заболеваниями, как сахарный диабет (генно-инженерные инсулины), гипопитуитарная карликовость (рекомбинантный гормон роста), гемофилия (рекомбинантные факторы свертывания крови). До этого для лечения данных заболеваний использовались биопрепараты, получаемые из тканей животных и донорской крови, применение которых приводило к тяжелым осложнениям, заражению опасными инфекциями, ранней инвалидизации и гибели больных.

Благодаря развитию биотехнологии медицина получила рекомбинантные эритропоэтин, интерфероны, интерлейкины, колониестимулирующие факторы, моноклональные антитела, терапевтический потенциал которых еще окончательно не изучен.

Лидером современной биотехнологии являются США. Активно ведутся исследования в Европе, Японии, Австралии.

Сотни новых препаратов, полученных биотехнологическими методами, для лечения различных заболеваний (среди которых злокачественные опухоли различной локализации, лейкозы, рассеянный склероз, сахарный диабет, астма, ревматоидные заболевания, болезнь Альцгеймера, редкие наследственные заболевания, никотиновая зависимость и т.д.) находятся на разных стадиях клинических исследований.

Усилия ученых во всем мире направлены на создание противоопухолевых вакцин. Вообще, онкологические заболевания – одна из основных мишеней при разработке биотехнологических препаратов. Подобные исследования ведутся и в нашей стране, например в Институте биологии гена РАН и Институте экспериментальной диагностики и терапии опухолей Российского онкологического научного центра имени Н.Н. Блохина РАМН.



В США зарегистрированы клинические исследования вакцин против рака простаты, молочной железы, яичников, шейки матки, легких, мочевого пузыря, почки, носоглотки, пищевода, желудка, поджелудочной железы, мозга, печени, колоректального рака, меланомы, множественной миеломы, различных форм лейкемии и лимфомы, других форм рака.

В 2007 году конгрессмен Г. Ваксман предложил на рассмотрение конгресса законопроект, предусматривающий, в частности, упрощенную процедуру регистрации аналогичных биологических препаратов, который был отправлен на доработку. В марте 2009 года законодатели вновь внесли законопроект на рассмотрение.

Согласно предлагаемому законопроекту производить биоаналогичные препараты будет разрешено после того, как оригинальный препарат находился на рынке в течение пяти лет. Объем исследований, необходимых для установления соответствия биодженерика ориги-

нальному препарату по безопасности и эффективности, будет определять FDA.

Против принятия законопроекта выступает Biotechnology Industry Organization, утверждающая, что невозможно получить два достоверно эквивалентных биологических препарата.

Согласно прогнозам аналитиков, в случае принятия законопроекта продажи биоаналогичных препаратов в США возрастут к 2015 году с 4,9 до 12,6 млрд. долларов.

При этом эксперты считают, что цена аналогичных биологических препаратов будет отличаться от цены оригинальных препаратов не более чем на 20–25%. Однако и это позволит добиться существенной экономии бюджетов здравоохранения.

Развитие медицинской биотехнологии помогло найти принципиально новые подходы к лечению многих тяжелых социально значимых заболеваний и является ответом на вызовы, стоящие сегодня перед общественным здравоохранением.