

Наталья ДОЛГУШИНА
n.dolgushina@
souzveche.ru

■ Почему уникальная разработка ученых Союзного государства оказалась замороженной.

Это настоящий прорыв для создания лекарств нового поколения! Он борется с инфекциями, замедляет рост раковых опухолей и старение клеток, помогает при инфаркте и инсульте. Казалось бы, вот он - момент славы и огромной практической пользы. Но нет, проект под угрозой срыва: оборудование простаивает, ученые уходят, прибыли для союзного бюджета - ноль! «Союзное вече» провело расследование: кто виноват и что делать?

ЗА КОЗ В ОТВЕТЕ

Интерес к лактоферрину не угасает у исследователей всего мира уже более 80 лет. Этот целебный белок противостоит инфекциям и воспалениям, инфарктам и инсультам, замедляет рост раковых опухолей, отдалает возрастные нарушения, увеличивает выносливость спортсменов. В Союзном государстве его научились получать из молока коз-продуцентов. Первые животные с внедренным геном человека родились в 2007 году, ознаменовав своим появлением завершение первого этапа совместного российско-белорусского проекта «БелРосТрансген».

В ходе реализации второго этапа - союзной программы «БелРосТрансген-2» - создана интеллектуальная и материальная собственность Союзного государства, способная принести миллиардные прибыли. Однако сегодня, спустя 2,5 года, вырисовывается безрадостная картина: дорогостоящее оборудование простаивает. Научные коллективы редеют. Никакого дохода бюджет Союзного государства не получает.

ОТ ЗАДУМКИ ДО ПРОИЗВОДСТВА - КАК ДО ЛУНЫ

В беседе с начальником отдела наук о жизни и Мировом океане Департамента науки и технологий Министерства образования и науки РФ Ильей Казеевым (а именно это ведомство является заказчиком-координатором проекта) я узнала, что все задачи, поставленные Союзным государством перед министерством, выполнены. То есть технология производства лактоферрина человека разработана, опытно-промышленные образцы бактерицидного белка получены, кадры подготовлены, научный потенциал и приоритет России в этом направлении обеспечен.

У СЕМИ ВЕДОМСТВ ЛАКТОФЕРРИН БЕЗ ДЕЛА

- На третьем этапе мы должны поставить промышленное производство лактоферрина на поток, - пояснил Илья Казеев. - Затем на основе полученного белка создать новые высокоэффективные лекарства.

За производство отвечает Минпромторг РФ. За потребность в новых лекарственных формах, регистрацию и их внедрение в практику - Минздрав России.

Минобрнауки, выполнив свою часть работы, предложило Минздраву стать заказчиком-координатором проекта по созданию фармпрепаратов на основе лактоферрина. Минздрав отказался.

На вопрос «СВ», что же все-таки тормозит запуск промышленного производства лактоферрина, Илья Казеев ответил, что сначала надо проверить, безопасны ли козы-продуценты для людей и окружающей среды. Для этого Минобрнауки в этом году решило инициировать создание специальной комиссии из экспертов заинтересованных ведомств. Они проведут исследования и ответят на этот вопрос.

МИССИЯ ВЫПОЛНИМА

Узнав позицию Минобрнауки, я обратилась в Минздрав России. Оказалось, что все специалисты, кто в разные годы занимался лактоферрином, там больше не работают, а их коллеги ограничились письменным ответом: «...разработанные технологии в ходе выполнения Программы «БелРосТрансген-2» пока могут быть использованы для развития технологий получения трансгенных животных



Ученые сказали новое слово в генетике. Теперь осталось донести изобретение до людей.

в научно-исследовательских целях, а также для промышленного производства биологически активных добавок, косметических средств и продуктов функционального питания. Компетенция Минздрава России начнется с момента работы над лекарственными средствами на основе лактоферрина».

За информацией о внедрении результатов Программы «БелРосТрансген-2» в производственную деятельность отраслевых предприятий и организаций Минздрав посоветовал обратиться к главным исполнителям Программы.

Я так и сделала. Встретилась с директором «Трансгенбанка» (Российская коллекция генетического материала), автором проекта Игорем Гольдманом и заместителем директора Института биологии гена РАН Еленой Садчиковой в кабинете заместителя Госсекретаря Со-

юзного государства Алексея Кубрина, которому поручили курировать этот вопрос.

- Все заинтересованные министерства и ведомства приняли наш отчет без купюр, - сказал Игорь Гольдман. - Счетная палата установила, что более 20 миллионов долларов потрачены не зря, и порекомендовала внедрять продукт в производство. В 2014 году на Совмине Союзного государства отметили, что сделана важная для здравоохранения наших стран работа. С тех пор - тишина.

АМЕРИКАНЦЫ УЖЕ ВЫСТРОИЛИСЬ В ОЧЕРЕДЬ

- Параллельно с нами, - продолжил Игорь Гольдман, - созданием лактоферрина человека занимались американцы. Затратили сотни миллионов долларов, а получить биологически активный лактоферрин человека не смогли.

Американский лактофер-

рин сильно уступает по качеству союзному, получаемому из молока животных, - он производится из микроскопических водорослей и не обладает всей полнотой биологических целебных свойств. Отечественный лактоферрин идентичен белку человека. Тем не менее в российских аптеках свободно продаются американские препараты, полученные из «аналога», а отечественные лекарства на прилавках так и не появились.

- Когда они увидели, что сделали мы, предложили нам переехать в Силиконовую долину либо продать им технологию, - продолжает Гольдман. - Мы отказались. Проект сверхвыгодный. Если мы его продадим, американцы могут сделать промышленный вариант лактоферрина человека быстрее нас, и мы будем вынуждены покупать у них собственный продукт за бешеные деньги.

Услышав о планах Минобрнауки создать экспертную комиссию для исследования коз-продуцентов, Елена Садчикова очень удивилась.

- Специалисты Института экологии Москвы, - сказала она, - сделали это еще в 2009 году и выдали заключение о том, что никакой угрозы животные-продуценты, содержащиеся на закрытых биотехнологических фермах, для окружающей среды не представляют. Исследования также показали, что лактоферрин человека, полученный из их молока, биологически безопасен и соответствует природному белку. В Минобрнауки, видимо, это заключение не читали.

В Беларуси - у нашего активного партнера в разработке этой программы - отношение к ней совершенно другое. В свое время Александр Лукашенко посетил

2002 год
принята первая союзная программа «БелРосТрансген»: в НПЦ по животноводству НАН Беларуси появились на свет два трансгенных животных.

2009 - 2013 годы
реализована вторая программа «БелРосТрансген-2». Разработаны технологии и организовано опытное производство высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека.

2013 год - по сей день
новая программа «БелРосЛакт», предусматривающая разработку лекарств и препаратов на основе лактоферрина человека, НЕ ЗАПУЩЕНА.

МНЕНИЕ ДЕПУТАТА

Союзное государство теряет колоссальную прибыль



Член Комиссии ПС по экономической политике Александр КОРОВНИКОВ поддерживает производство революционного лактоферрина в Великом Новгороде на базе компании «Лактис».

- «Лактис» несколько лет участвовал в научно-исследовательской работе по получению многофункционального белка, создании опытно-промышленной линии, получении уникального продукта, прошедшего доклинические испытания и сертификацию, - рассказал он. - Сегодня его выпуск заморожен. Два года как простаивает и портится установка, стоившая миллион евро, а в морозильнике ждет своего часа замороженное молоко коз, содержащее лактоферрин, 1 грамм которого сегодня на мировом рынке стоит 3000 долларов. После открытия его противораковых свойств цена возрастет многократно. А у нас он еще немного полежит и, как предупредили ученые, превратится в мел.

Союзное государство теряет колоссальную прибыль, которая могла бы пойти и на необходимые исследования, и на поддержку новых союзных проектов и социальных программ, и на инновационные научно-технические разработки и расширение молодежной политики, и на укрепление обороны и безопасности, и на охрану границ Союзного государства...

белорусскую лабораторию и ферму с козами-продуцентами близ города Жодино и дал распоряжение все восстановить. Сегодня там новейшее оборудование и бюджетное финансирование. Животные ухожены и накормлены, персонал своевременно получает зарплату и менять место работы не собирается. Там тоже пока нет промышленного производства лактоферрина, оно будет запущено, как только белорусы будут к этому технически готовы. В Беларуси в отличие от России внедрением инновационной разработки будет заниматься государство, - подчеркнула Елена Садчикова.

«ЭТО НЕ ГМО, ОПАСАТЬСЯ НЕ СТОИТ»

С недавних пор отсутствие финансирования и неспособность наших ведомств прийти к консенсусу не единственная беда российских разработчиков лактоферрина. Вступивший в России в силу закон о ГМ-организмах и продуктах испугал инвестора, который был готов вложиться в промышленное производство ценного продукта. Хотя, говорят ученые Института биологии гена, лактоферрин не ГМО

и опасаться его нет никаких оснований.

- В аптеках всего мира и у нас, - акцентировала Елена Садчикова, - продаются генно-инженерные белки человека микробного синтеза (различные гормоны, ферменты, факторы свертывающей системы крови и др.). Это инъекционные препараты, использование которых разрешено даже новорожденным детям. Лекарственные белки человека по определению не могут быть хуже, чем используемые для этой цели микроорганизмы.

Такого же мнения и д.м.н., профессор, заведующая кафедрой терапевтической стоматологии Первого МГМУ имени И. М. Сеченова Ирина Макеева, которая исследовала этот продукт у себя на кафедре.

- Лактоферрин, - пояснила она, - не трансгенный, а рекомбинантный продукт. Это означает, что в геном козы внебрили ген человека, который отвечает за выделение этого белка с ее молоком. И коза стала доиться молоком, содержащим и человеческий, и козий лактоферрин. У моих пациентов, использовавших этот препарат, никаких проблем не возникало.



Заместитель директора Института биологии гена РАН Елена Садчикова (слева) и научный сотрудник института Наталья Заремба держат козочек, которым встроили «молочный ген».

- На мой взгляд, - добавила она, - кампания вокруг ГМО - глупость. Любой белок, попадая в организм, расщепляется до низших оснований. Их количество определено, и не важно, трансгенный это белок или нет. Я не понимаю, как люди объясняют его трансгенность, если согласно метаболизму человеческого организма он расщепляется до тех же оснований, что и натуральный белок. Еще вопрос, что вреднее: ГМО-продукт или гербициды и пестициды, которыми мы заливаем свои поля и огороды от колорадского жука и медведки. С моей точки зрения, химия гораздо вреднее. Скорее всего, - заключила завкафедрой, - сюда вторгаются какие-то коммерческие интересы.

Ирина Макеева обратила мое внимание на то, что в нашей стоматологии есть средства для гигиенического ухода за полостью рта, содержащие лактоферрин. Но чтобы он стал лекарственным препаратом, нужна серия доклинических и клинических исследований, а это большая научная работа и финансирование. На ее кафедре хотят создать таблетки с лактоферрином, которые предотвращали бы развитие стоматитов и прочих болезней. Но для этого нужны средства на серьезные клинические испытания.

АВТОРИТЕТНО

ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ НАДО ПОДДЕРЖАТЬ ЗАКОНАМИ

■ На вопрос, как выйти из бюрократического тупика, ответил Алексей КУБРИН, заместитель Госсекретаря СГ:

- В Беларуси владельцем продукции является Национальная академия наук. В России - Минобрнауки. Однако после завершения программы в 2013 году никаких попыток продвинуть ее результаты в хозяйственный оборот страны



министерство не делало. Или мы о них не знаем. А могло бы создать какую-нибудь структуру и поставить перед ней задачу приносить прибыль. Или передать патент тем, кто в состоянии это делать. Это неправильно: в реализацию программы вложены немалые деньги, получен не просто конкурентоспособный, а не имеющий аналогов в мире продукт.

Заместитель Госсекретаря СГ пообещал, что Постком будет способствовать решению этой задачи. Для этого уже создана рабочая группа, которая займется выработкой механизмов перехода к коммерциализации лактоферрина, чтобы он приносил не только пользу, но и дополнительные средства на новые исследования. Несколько тактических вопросов уже удалось решить. Осталось перейти к практическим: найти инвестора. А это непросто. После выхода законов, регламентирующих использование ГМ-продуктов на территории России, инвестор не понимает, можно продвигать лактоферрин или нет.

- Отставание законодательной базы от научной - третья серьезная проблема, - продолжил Кубрин. - Ни Россия, ни Беларусь не имеют права вкладывать деньги в коммерциализацию проекта: не позволяет законодательство. Взаимоотношения между государством, частными структурами и организациями с государственной долей участия нигде четко не прописаны, из-за этого мы постоянно упираемся в чиновничий и юридический тупик. Значит, нужно создать законодательную базу, которая бы, во-первых, разъяснила, как реализовать лактоферрин, во-вторых, как его использовать. На оформление и сертификацию лактоферрина как лекарственного средства уйдут годы. Все это время наши граждане, чтобы поддержать свою иммунную систему, будут вынуждены приобретать американский продукт сомнительного качества.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Итак, картина прояснилась. В России промышленное производство лактоферрина тормозят несколько факторов: плохая организационная работа, ярлык ГМО, навешанный на этот белок несведущими людьми, и отсутствие законодательной базы, которая позволила бы передать государственную разработку в руки частной компании. А такая уже есть. При соответствующем юридическом сопровождении вопросы с промышленным производством лактоферрина будут сняты.

ЧТО МОЖНО ДЕЛАТЬ ИЗ ЧУДО-БЕЛКА



Лекарства нового поколения - против инфекций, воспалений, раковых опухолей, инфарктов, инсультов



Препараты для повышения физической выносливости, поддержки иммунитета



Биологически активные добавки



Детское питание



Косметику

Виталий ГИЛЬ

