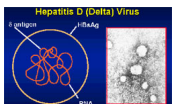


Ежегодно от **гепатита В** умирают около 780 тысяч человек, сообщает Всемирная организация здравоохранения. Эта форма вируса может эволюционировать в "суперинфекцию", когда на него "наслаивается" дефектный

геп

атит D

. Вовремя принятая вакцина излечивает от гепатита В в 90% случаев, но специальных лекарств от суперинфекции на рынке пока не существует.



Решение должно появиться в 2017 году: российская компания "Гепатера" выпустит на фармацевтический рынок препарат, способный противостоять гепатиту В и D. Гепатит D является наименее распространенной, но наиболее тяжелой формой вирусного гепатита. Было подсчитано, что около 15 миллионов людей с гепатитом В инфицированы гепатитом D. Оба они распространяются через биологические жидкости человека и ведут себя крайне агрессивно, приводя к циррозу и раку печени у 70% больных. Такая форма вируса сравнительно редко встречается в России и более распространена в странах Африки, расположенных к югу от Сахары, и в странах Восточной Азии, где хронически инфицированы гепатитом В и D до 10% взрослого населения. Хотя рынок терапии хронического гепатита В с каждым годом растет, радикальных методов лечения не появляется, а существующие препараты остаются дорогостоящими. Гепатит D сегодня излечим лишь у небольшого количества пациентов, для которых эффективными оказывается курс интерферонов (ряда белков, выделяемых клетками организма в ответ на вторжение вируса). Надежду больным дает отечественный стартап. Биотехнологическая компания "Гепатера" была основана в России в партнерстве с немецкой компанией MYR специально для разработки и выведения на рынок препаратов для лечения заболеваний печени. Мирклюдекс – первый их проект. Он направлен на лечение хронических вирусных гепатитов В и D. "Мирклюдекс – липопептид, составленный из 47 аминокислот, который специфически блокирует рецептор, важный для проникновения вирусов гепатитов В и D в клетки печени, – объясняет управляющий партнер компании "Максвелл Биотех" Дмитрий Попов. – Такой механизм действия предотвращает поражение здоровых клеток и останавливает распространение инфекционного процесса". При хроническом гепатите В "Мирклюдекс" может быть компонентом комбинированной терапии для полного излечения пациентов. Его формула также эффективна при суперинфекции (В и D). "Препаратов с аналогичным механизмом действия для терапии вирусных гепатитов в настоящее время на мировом и российском рынке нет, – добавил Дмитрий Попов. – Это

единственное лекарство, уже находящееся на стадии клинических исследований и продемонстрировавшее клинический эффект у пациентов с гепатитом D, для которых не существует других терапевтических возможностей". Для того, чтобы зарегистрировать препарат, необходимо определить оптимальную дозировку и получить статистически достоверные данные на большой выборке пациентов. Противовирусная молекула была протестирована в двух крупнейших европейских научных центрах — университете Хайдельберга (Германия) и институте INSERM (Франция). "Гепатере" принадлежат права на исследование "**Мирклюдекс**" на территории РФ и стран СНГ и поэтому компания тестировала препарат в научно-исследовательских центрах России на 48 пациентах с хроническим гепатитом B, а также на 24 пациентах с хроническим гепатитом B и D. Препарат принимали как в отдельности, так и в комбинации с интерфероном. В обоих случаях он показал хорошую переносимость и благоприятный профиль безопасности. В 2014 году завершилась вторая фаза клинических исследований препарата для гепатита B, где проверялась его эффективность и безопасность. На вопрос, возможно ли благодаря "Мирклюдекс" полное излечение пациентов с гепатитом D, Дмитрий Попов ответил, что это пока не доказано, поскольку нужно проследить изменения при длительном лечении. Но шансы высоки: "Исследования продолжаются, и эффект от применения препарата при гепатите D мы наблюдали даже у пациентов с начавшимся фиброзом и компенсированным циррозом печени", – говорит он. Препарат будет выпускаться в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций. При таком способе вещества мягко высушиваются, а препарат замораживается и помещается в вакуумную камеру, где завершается его изготовление. Сейчас препарат производится на международной площадке, но "**Гепатера**" планирует перенести производство готовой лекарственной формы в РФ. Цена на "

Мирклюдекс

" будет устанавливаться на уровне препаратов, которыми в настоящее время лечат гепатит B. Кроме того, производители попытаются включить лекарство в список ЖНВЛП (Жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств – перечень, утверждаемый Правительством РФ для регулирования цен) и в государственные закупки. Для того, чтобы начать создание продукта, в декабре 2011 года "Гепатера" стала резидентом Биомедицинского кластера Сколково. На ранних этапах в разработку инвестировали российский венчурный фонд "Максвелл Биотех" и немецкий Hi Tech Grunderfond. Проект также получает поддержку от Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ в рамках государственной программы "Фарма 2020". Поскольку проект находится на клинической стадии, основу команды составляют менеджеры и специалисты с международным опытом работы в фармацевтическом бизнесе и индустрии клинических исследований. В настоящее время компания ведет подготовку к третьей фазе клинических исследований по гепатиту B и ко второй фазе клинических исследований по гепатиту D. Для второго исследования "Гепатера" запросила грант у Фонда "Сколково". "Сейчас мы рассматриваем заявку компании на грант для завершения второй фазы клинических испытаний при гепатите D, в том числе при комбинированном применении "Мирклюдекса" и стандартной терапии, – говорит директор по медицинским программам "Сколково" Гелена Лифшиц. – Думаю, прием заявки на грант – дело ближайшей недели. Надеемся, что в этом году компания выйдет на Грантовый комитет и получит наше

финансирование". Сотрудники "Гепатеры" уверены, что "Мирклюдекс" станет международным стандартом терапии пациентов с

гепатитом D

и войдет в режим излечивающей терапии гепатита В. То же говорит о препарате и Гелена Лифшиц - она называет его "потенциальным блокбастером на международном рынке" и утверждает, что другие стартапы в кластере, занимающиеся похожими исследованиями, пока сильно отстают от "Гепатеры". Регистрация препарата планируется на 2017 год: компания рассматривает разные варианты коммерциализации своих прав. В случае успешного завершения клинических испытаний и последующей регистрации лекарственного средства, компания начнет сотрудничать с фармацевтическими компаниями или же самостоятельно выведет препарат на рынок. Компания хочет сделать это как можно быстрее - чтобы помочь как можно большему числу ранее неизлечимых больных.

{comments on}