

## Перспективы

## В рамках полного цикла

В Московской области запущена линия по производству жизненно необходимого онкологического препарата

В подмосковном Подольске в корпусах биофармацевтической компании «Петровакс Фарм» состоялся запуск технологической линии по производству иммуноонкологического препарата ингибитора PD-1, или блокатора контрольной точки PD-1, арейма (камрелизумаб). Особую значимость событию придаёт тот факт, что за последние 5 лет это единственный случай открытия нового производства средств для лечения рака, у которого все этапы технологического процесса, включая изготовление субстанции, сосредоточены на российской территории. Проект был осуществлён в сотрудничестве с китайской компанией и НИЦЭМ им Н.Ф.Гамалеи. На запуск новой линии компания «Петровакс Фарм» организовала пресс-тур. Наш спецкор побывал на этом мероприятии, чтобы познакомить читателей «МГ» с полностью отечественным препаратом и технологией его производства.

## Старт дан

Он был креативным и эффективным. На церемонию открытия прибыл министр промышленности и торговли РФ Антон Алиханов. Вместе с президентом «Петровакс Фарм» Михаилом Цыферовым под приветственные аплодисменты участников торжества они нажали символическую кнопку, обозначив тем самым запуск производства. Так завершился проект, начало которому было положено в 2021 г.

Инвестиции в него составили более 2 млрд руб. Препарат представляет собой моноклональное антитело, реактивирующее противоопухолевый иммунный ответ за счёт реактивации Т-лимфоцитов.

Согласно клинко-экономической оценке применения камрелизумаба в Российской Федерации, его клиническое использование

препарата гораздо меньше. Он «бьёт» очень таргетно. Это сверхтаргетная терапия. Ещё существуют клетки, естественные киллеры. Они «поглупее», чем Т-лимфоциты, но тоже свою работу знают. Обычно естественные киллеры хорошо распознают раковые клетки. Но есть отдельные виды онкологии, при которых раковые клетки для того, чтобы запутать ситуацию, выбрасывают тот белок, к которому естественные киллеры аффинны.

## Препарат арейма (камрелизумаб) зарегистрирован в России для лечения:

- местнораспространённого и метастатического плоскоклеточного рака пищевода в комбинации с паклитакселом и цисплатином;
- рецидивирующего метастатического рака носоглотки в комбинации с цисплатином и гемцитабином;
- местнораспространённого или метастатического неплоскоклеточного немелкоклеточного рака лёгкого при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK) в комбинации с пеметрекседом и карбоплатином в качестве 1-й линии терапии;
- местнораспространённого или метастатического плоскоклеточного немелкоклеточного рака лёгкого в комбинации с паклитакселом и карбоплатином в качестве 1-й линии терапии.

выживаемости и снижению риска прогрессирования заболевания.

Онкологи особо подчёркивают, что вывод на рынок оригинального PD-1 ингибитора – это прорыв в терапии назофарингеальной карциномы (рака носоглотки), так как препарат стал первой иммунотерапевтической опцией в этой нозологии. К.Данишевский пояснил, что это не очень частый вид рака, но очень тяжёлый. И уже есть пациенты, у которых, можно сказать, опухоль из носа вылезала и которые после третьей инъекции впервые за 3 года начали дышать нормально. В настоящее время «Петровакс Фарм» продолжает проводить исследования дополнительных возможностей применения камрелизумаба. Так, компания совместно с центром им. Н.Ф.Гамалеи участвует в развитии технологической платформы на основе мРНК-технологий для комбинированной терапии онкозаболеваний.

Препарат изучен в более чем 82 клинических исследованиях, и не только в России. Он входит в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также рекомендован к включению в клинические рекомендации по ряду онкологических заболеваний. Кроме того, он включён в практические рекомендации Российской общества клинической онкологии (RUSSCO) в качестве предпочтительной схемы первой линии терапии рака но-

соглотки, в рекомендации той же организации по терапии рака пищевода, а также в практические рекомендации RUSSCO для лечения рака лёгкого.

## Из лабораторий на производство

Успешный вывод камрелизумаба на российский рынок во многом определило то, что «Петровакс» представляет собой современный производственный комплекс, который работает в соответствии со стандартами GMP и EAC, обладает патентами

ответствующие площади, она также переместится в Подольск. Эта лаборатория занимается клеточным методом определения специфической активности препарата.

Лаборатории, в которых побывали гости «Петровакса», специализируются на биохимических анализах, их сотрудники имеют профильное образование. Биохимические анализы скучны и выглядят просто, но интеракции, которые совершаются в ходе этих анализов, весьма сложны и требуют высокой квалификации лаборанта. Проверяется реакция между антителом, самим камрелизумабом и его антигеном.

Ещё один метод, используемый в лаборатории, – это капиллярный электрофорез, который позволяет определить чистоту самого препарата и его соответствие спецификации.

В лабораторных помещениях установлены высокоэффективные жидкостные хроматографы. Шесть стандартных и один ультраэффективный, применение которого опосредованно лет относится к передовым тенденциям в использовании данного аналитического метода. Препарат Арейма проходит на нём 2 теста.

Производственные линии, как и сотрудники, осуществляющие на них производственный процесс, работают в условиях абсолютной стерильности. Каждая партия препарата, начиная с входного контроля сырья, заканчивая выпуском готовой продукции, проходит 3,5 тыс. специальных анализов. В службе качества задействовано более ста человек. Работа проводится только с одобренными поставщиками сырья и материалов. Тем самым обеспечивается безопасность препаратов. Соответствующий акт подписывает уполномоченное лицо.

\* \* \*

В рамках торжественного мероприятия также состоялся «круглый стол» «Повышение доступности инновационной терапии онкологических заболеваний в России», о котором будет рассказано в одном из последующих выпусков «Медицинской газеты».

Подготовил Тимофей КОЗЛОВ,  
спец. корр. «МГ».

Фото пресс-службы компании  
«Петровакс Фарм».



Проводится лабораторный анализ

позволит существенно уменьшить общую стоимость терапии онкологических заболеваний в стране (примерно на 7,5 млрд руб.) по сравнению с применением других ингибиторов PD-1 и PD-L1.

По мнению специалистов, этот чекпойнт-ингибитор нового поколения демонстрирует явные преимущества благодаря высокому уровню аффинности, а также селективному и направленному связыванию с белком PD-1.

Вице-президент по корпоративным коммуникациям «Петровакс Фарм» Кирилл Данишевский дал весьма образное пояснение этому факту. Отличием камрелизумаба является его более высокая специфичность. Он активизирует только те Т-лимфоциты, которые циркулируют в опухолях, чего не делают все остальные менее специфичные иммуноонкологические препараты, имеющиеся на рынке. Таким образом, системное воздействие

Происходит, фигурально говоря, задымление, мешающее пожарному, то есть естественному киллеру, увидеть источник пожара. Камрелизумаб способен связывать этот белок и позволяет естественным киллерам находить мутировавшие онкологические клетки.

Наконец, есть и третье важное отличие камрелизумаба. Известно, что те Т-лимфоциты, к которым присоединились моноклональные антитела, воспринимаются макрофагами, этими «мусорщиками» иммунной системы, как нездоровые. Камрелизумаб делает такие Т-лимфоциты невидимыми для макрофагов. В результате циркуляция активированных Т-лимфоцитов происходит в течение более длительного времени.

Эти свойства камрелизумаба способствуют значительному улучшению прогнозов для пациентов, в том числе увеличению общей



Производственная линия в условиях полной стерильности