

Слово редактора. Медбиофарм: история успеха

30 ноября свое 20-летие отметила компания «Медбиофарм». Компания, с которой началась история биофармацевтического Альянса компетенций «Парк активных молекул», являющегося основателем данного электронного журнала.

Так случилось, что открытие «ПАМ-Research» совпало с юбилеем «Медбиофарм», поэтому мы решили в первом номере журнала напомнить историю становления этой компании. Нашей компании. Нашего научного коллектива.

«Медбиофарм»: найти решение, построить бизнес, вырастить «Парк»

В 1998 году создавая предприятие «Медбиофарм», группа ученых-энтузиастов из Медицинского радиологического научного центра РАМН не имела амбициозных планов привлечения миллионных инвестиций в свои инновационные проекты.

Слова «инновации» и «инвестиции» в те годы не были в ходу в медицинской среде. Ученые занимались проблемой ликвидации дефицита йода у населения, так как, изучая **медицинские последствия Чернобыльской аварии**, понимали, что йодная недостаточность сыграла не меньшую роль в нанесении ущерба здоровью, чем непосредственно радиоактивное загрязнение – щитовидная железа восполняла недостаток обычного йода радиоактивным. Дефицит йода сохранялся даже у детей, находившихся на полном питании в школах-интернатах, где для приготовления пищи использовалась только йодированная соль. Тогда стало очевидно, что одной соли, имевшей свои технологические ограничения, для решения проблемы недостаточно, и нужно **искать другое решение**.

И оно было найдено. Ученые разработали технологию йодирования молочного белка (казеина), который благодаря своим физико-химическим и технологическим характеристикам мог без потери эффективности использоваться в промышленном производстве продуктов питания, в том числе массового потребления. Новая органическая йодсодержащая добавка получила название **«Йодказеин»**.

Казалось бы, задача решена: такой необходимый для здоровья населения и удобный в применении продукт должен был сразу получить признание в профессиональных кругах и завоевать рынок. Подобное заблуждение – не редкость для ученых-новаторов. Как оказалось, это было лишь началом пути – до утверждения методических рекомендаций Минздрава РФ по применению Йодказеина для профилактики йодной недостаточности прошло долгих **6 лет**.

За это время ученым предстояло сделать немало: наладить опытно-промышленное производство, разработать и аттестовать методику определения органического йода в пищевых продуктах, организовать собственную контрольно-аналитическую лабораторию, разработать документацию на разные виды йодированных продуктов, создать сеть представителей в регионах, даже провести

масштабные клинические испытания, вопреки уверенности многих, что биологически активным добавкам они не нужны.

В клинических исследованиях Йодказеина (2001-2002 годы) приняли участие 11 медицинских учреждений и 9 Департаментов и административных ведомств в 7 регионах РФ и Республике Беларусь, были обследованы около **25 000 человек**. По результатам исследований опубликовано более 60 работ в различных научных журналах, защищены кандидатские и докторские диссертации.

В итоге, «Медбиофарм» совершил практически невозможное: Йодказеин встал в один ряд с имевшей почти вековую историю использования во всем мире йодированной солью. Сегодня около **500 предприятий в России и странах СНГ** выпускают продукцию с Йодказеином: хлеб, молочные продукты, кондитерские изделия, колбасы, напитки и др. Пришло и профессиональное признание: йодированный казеин получил рекомендации Главного государственного санитарного врача РФ, главного педиатра Минздрава РФ, РАМН, Минсельхозпрод РФ, Минобразования РФ; он внесен в Сборник рецептур хлебобулочных изделий для профилактического и лечебного питания ГОСНИИХП, включен в ГОСТ Р 52 783-2007 и СанПиН 2.3.2.2509-09.

Йодказеин открыл длинный список разработанных «Медбиофарм» профилактических добавок («активных молекул») для пищевой промышленности, косметики, кормов для животных. Хлеб «Столичный», молоко «Умница», БАД к пище «Йод-актив», «Селен-актив», «Виардо», пет-корма «Вискас» и «Педигри», напитки, пряники, конфеты и множество других продуктов крупных производителей и не очень выпускаются на основе или с добавлением молекул, разработанных в наукограде.

Со временем интересы ученых сместились в сторону биофармацевтики. Опыт, полученный при разработке новых биологически активных молекул – от идеи до вывода их на рынок пищевой и косметической продукции – был перенесен компанией в сферу разработок новых **изделий медицинского назначения** (тест-систем) и **оригинальных фармацевтических субстанций**.

Постепенно компетенции команды переросли рамки научно-производственной компании, и НПК выросла в группу компаний «Медбиофарм», а затем в биофармацевтический Альянс компетенций **«Парк активных молекул»** (АК «ПАМ») – некоммерческое партнерство, созданное для помощи таким же ученым-новаторам, находящимся в начале своего сложного малознакомого пути в инновационный биофармацевтический бизнес, какими когда-то были ученые-энтузиасты из МРНЦ РАМН.

В 2011 году НПК «Медбиофарм» получила награду Российского союза промышленников и предпринимателей – диплом Всероссийского конкурса **«Лучшие Российские предприятия. Динамика, эффективность, ответственность-2011»** в номинации «За устойчивую динамику развития организации».

С этого времени продолжающаяся история успеха «Медбиофарм» становится началом истории успеха АК «ПАМ».

Первые успехи Альянса

В 2011 году входящая в АК «ПАМ» «Научно-исследовательская компания «Медбиофарм» (НИК «Медбиофарм») получила статус резидента иннограда «Сколково». В 2012 году за одну из своих разработок в области фармацевтики она была награждена дипломом Роспатента «**100 лучших изобретений России-2012**». А в 2013 году заключила государственные контракты на проведение клинических исследований двух лекарственных средств. Общая сумма бюджетного финансирования контрактов составила 94,55 миллиона рублей.

Сегодня **шесть проектных компаний** Альянса являются резидентами Сколково, и их исследования проводятся при поддержке Фонда. Кроме того, ряд разработок прошли экспертизу **Минпромторга**, Министерства образования и науки, **Фонда содействия** развитию малых форм предприятий и получили их поддержку.

Научные проекты

Сегодня в Альянсе идет работа над более чем 20 проектами, преимущественно в трех областях: онкология (включая раннюю диагностику), неврология и кардиология. В сферу интересов АК «ПАМ» входит и тема превентивной, профилактической медицины для здорового долголетия.

Проекты находятся на разной стадии готовности: одни проходят доклинические исследования на животных, другие ждут оценки перспективности, третьи уже достигли стадии клинических испытаний. К слову, за последние 5 лет разработки АК «ПАМ» прошли 8 клинических исследований разных фаз.

Среди наиболее известных разработок команды Альянса:

- **Тест-набор «КАРД-ИНФО» для раннего определения инфаркта миокарда:** выведен на рынок, является лидерским проектом Агентства Стратегических Инициатив (АСИ), одобрен Наблюдательным Советом АСИ под председательством Владимира. Путина, отмечен «Премией Развития» Внешэкономбанка в номинации «Лучший проект субъекта малого и среднего предпринимательства», награжден золотой медалью в номинации «Медицина будущего».
- **Универсальный кровезаменитель ПАМ-3:** проходит фазу II клинических исследований, отмечен дипломом «Лучшая инновационная разработка» Форума «Армия-2017», представлен Министру обороны РФ Сергею Шойгу, входит в число проектов, сопровождаемых ГУНИД Минобороны РФ.
- **Препарат для восстановления репродуктивной функции ПАМ-8:** завершает заключительную III фазу клинических испытаний.
- **Препарат для лечения онкологических заболеваний ПАМ-9:** прошел фазу II клинических исследований.
- **Противовирусный препарат ПАМ-1:** прошел фазу I клинических исследований.

Научное сотрудничество

Каждый раз в течение многих лет самостоятельно проходя все этапы превращения инновационной идеи в коммерческий продукт, коллектив компании «Медбиофарм», а потом и Альянса приобретал колоссальный опыт и надежных партнеров из разных отраслей науки и бизнеса. Сначала это были ученые-исследователи, позже – фармацевтические компании, институты развития, инвестиционные фонды.

Сегодня АК «ПАМ» является официальным партнером Фонда «Сколково», подписаны Соглашения о сотрудничестве с компанией «АстраЗенека», «Джонсон & Джонсон», с НИИ Космической Медицины, Министерством обороны, подписаны три меморандума о научном партнерстве с французскими компаниями агломерации Монпелье, ведется совместная работа с учеными из МГУ, НИИ фармакологии и других научных, медицинских и коммерческих организаций.

Также на площадке АК «ПАМ» размещается **Региональный инжиниринговый центр**, созданный для оказания услуг по технологическому инжинирингу малым и средним биофармацевтическим предприятиям региона и оснащенный современным аналитическим, лабораторным и технологическим оборудованием.

Альянс имеет сертификат ИСО, лицензию на производство фарм. субстанций и капсул, лицензию на производственную аптеку. Разработки проектных компаний Альянса защищены патентами.

Образование

За годы работы команда Альянса накопила большой опыт, которым с удовольствием делится с молодыми специалистами и будущими учеными. Альянс считает одной из важнейших своих задач подготовку следующего поколения квалифицированных специалистов в области химии, биологии, медицины, фармацевтики.

- На базе АК «ПАМ» создан Научно-образовательный центр Калужского государственного университета (НОЦ КГУ), в рамках которого студенты имеют возможность участвовать в конкретных инновационных проектах, работать на современном оборудовании. То есть погрузиться из учебного процесса в науку и реальный бизнес и уже во время обучения в ВУЗе перестроить мышление со студенческого на инновационное, предпринимательское, увидеть многообразие специалистов и специальностей, необходимых для реализации одного проекта.
- На базе АК «ПАМ» студенты из МИФИ, КГУ и других образовательных учреждений Калужской области проходят практику и обучение работе на оборудовании Регионального инжинирингового центра.
- Под руководством сотрудников АК «ПАМ» готовят проекты молодые ученые, победители конкурса «У.М.Н.И.К.»
- АК «ПАМ» сотрудничает с Международной летней биологической школой.

Сегодня наш коллектив отмечает 20-летний юбилей. Мы не достигли бы такого успеха без надежных партнеров. Большая благодарность всем, кто поддержал нас на разных этапах.



И многим другим – фондам, институтам развития, медицинским научным центрам, производственным компаниям и, конечно, сотрудникам.