

# Протоны и препоны

**Уникальная установка, за которой охотятся иностранцы, не интересует российских чиновников**



В Подмоскowie состоялось событие мирового масштаба - открыт протонный терапевтический центр больницы Пущинского научного центра Российской академии наук. Это четвертый центр в мире, где будет работать уникальная протонная установка, которую создал коллектив разработчиков во главе с директором Физико-технического центра Физического института РАН и ЗАО "ПРОТОМ" членом-корреспондентом РАН Владимиром Балакиным. Три такие же установки, находящиеся в Протвино, Словакии и США, сейчас проходят медицинское лицензирование, и недалек тот час, когда с их помощью начнут возвращать к жизни тысячи людей, страдающих онкологическими и другими заболеваниями.

Открывший церемонию директор строительной компании "Согласие" Александр Кузьмин передал символический ключ от центра вице-президенту РАН Геннадию Месяцу.

- Прежде всего, я хотел бы поблагодарить строителей за то, что все было очень быстро построено, - сказал Геннадий Андреевич. - Два года назад Президиум Академии наук принял решение о том, чтобы именно в Пущине, в этом замечательном научном центре, построить больницу с такой установкой. В Москве этого в свое время нам сделать не удалось. Помешали бюрократические препоны. Например, в Минздраве посчитали, что лучше купить установку за границей, которая в 15-20 раз дороже. А мы решили поставить свою, родную, над которой десятки лет работал наш выдающийся изобретатель Владимир Егорович Балакин.

Лечение онкологических заболеваний обычными методами при помощи гамма-излучения имеет эффективность 50%, а лечение протонами - 90%. Сейчас в мире работают всего несколько больших установок, которые невозможно разместить в любой клинике. Они очень дорогие, требуют десятков, а то и сотен человек обслуживающего персонала.

Эффективность нашего обо-

рудования продемонстрирована не только в России - две такие установки находятся за границей: в США - Массачусетском технологическом институте и в Словакии. За границей эти установки получили высочайшую оценку. Я слышал, что Владимира Егоровича принимали там, как гур. Хочу сердечно поздравить всех, кто участвовал в этом проекте, - руководителей больницы, города, строителей и ученых. Без преувеличения, совершен колоссальный прорыв в медицине и в лечении онкологических заболеваний!

Как отметил представитель Президиума Пущинского научного центра РАН Владимир Ивков, на базе нового центра можно будет не только продвигать науку и совершать прорывы в медицине, но и готовить кадры. Он встречался с руководителями Пущинского университета и заручился их поддержкой в этом деле.

Затем слово взял автор установки.

- Мы поставили перед собой две задачи, - рассказал Владимир Балакин. - Первая - медицинская - подразумевала, что лечить рак нужно с эффективностью 90% на любой стадии заболевания. В условиях нашей медицины рак, как правило, обнаруживается в очень поздней стадии, когда зачастую лечение уже бессмысленно. Так вот, наша установка рассчитана на то, чтобы лечить, и я это подчеркиваю, онкологических больных в любой стадии. Заявляя это, мы исходим из результатов научного анализа. Хотя наши данные должны подтвердиться на практике медики. Вторая задача. Чтобы побороть рак, нужно, чтобы установок было много: одна - на миллион жителей. Соединенные Штаты Америки, которые 20 лет назад построили первую протонную установку - размером с футбольное поле, сегодня имеют всего пять машин. Для населения это практически никакого значения не имеет.

В это время взревел мотор, и по дороге мимо здания проехала огромная машина.

- Вот проходит первый грузовик с нашим оборудованием,

- указал на нее Владимир Егорович. - После того как мы откроем это здание, немедленно начнется монтаж. Я думаю, что через год мы здесь встретимся уже по другому поводу - для ввода установки в эксплуатацию. Я бесконечно благодарен всем, кто помог осуществить это дело, - строителям, ФИАН, который нас финансирует из собственных средств. И тратятся они по делу. Достаточно сказать, что сейчас Россия на ядерную медицину отпускает десятки миллиардов рублей, а здесь потрачены всего лишь десятки миллионов. Причем по производительности отечественная установка в несколько раз мощнее зарубежных. Наша установка - это техника нового поколения, более эффективная, простая, компактная и дешевая.

В.Балакин, Г.Месяц и Г.Кудин торжественно разрезали ленточку, и все участники вошли в новое здание, где Владимир Егорович продемонстрировал макет установки.

- Это макет комплекса с имитацией процедуры лечения, - рассказал он. - Пациент возвращается, пучок ускоряется примерно с частотой раз в 2 секунды и направляется в опухоль. Этим, естественно, управляет компьютер. Роль врача сводится к тому, чтобы на томограмме пациента указать, где опухоль, сказать, какая доза нужна и каких чувствительных зон нужно избегать, чтобы они получили или нулевой, или очень малый уровень облучения. Дальше, когда это задание нарисовано на экране компьютера, программа рассчитывает, под каким углом, с какой интенсивностью облучать. Когда пациент появляется в кресле, то все происходит автоматически при непрерывном и визуальном, и компьютерном контроле за работой аппаратуры. Если произошел какой-то сбой, то процесс автоматически прерыв-

его опухоль находилась точно напротив отверстия в коллиматоре. Затем на коллиматор направляется широкий пучок лучей, и та часть, которая прошла через отверстие, попадает в опухоль. Для одного пациента изготавливается максимум один-два коллиматора. И опухоль соответственно облучается всего с одного-двух направлений.

Из-за несовершенства этих технологий процедура лечения растягивается на месяц-полтора. При этом пациент должен появляться у врача ежедневно. Представляете, какие это расходы, особенно для иногородних! В нашей установке за счет того, что облучение идет сразу с 36 направлений, мы можем увеличивать суммарную дозу облучения, не разрушая здоровые окружающие ткани. Тем самым повышаем результативность лечения, ведь при медленном облучении опухоль успевает восстановиться. Пациент выигрывает во времени - курс лечения составит всего несколько дней.

Кстати, упомянутый коллиматор медсестра в одиночку не поднимет - справиться могут только двое крепких мужиков. Мало того, после процедуры это устройство накапливает дозу остаточной радиации, его нужно отправлять в хранилище для радиоактивных отходов, которое должно быть тут же в больнице. Несколько месяцев этот кусок металла должен лежать, пока не произойдет распад, и только после этого его пустят на переплавку. Вот что Россия собирается закупать! Это полная дремучесть! Мы считаем, что с появлением на рынке нашей машины, доступной для покупателей, все электронные ускорители с гамма-излучением будут заменены на протонные, поскольку они почти в два раза эффективнее.



вается без ущерба для пациента. После устранения неисправности программа начинает работать дальше с этого же момента.

Процедура длится 10 минут. При выключении установки радиация полностью исчезает. Представим себе - облучается ребенок, и родитель может находиться рядом, при этом он получает дозу в несколько раз меньше, чем, если бы летел в самолете. То есть система абсолютно безопасна.

Но самое важное - она более эффективна, чем все сегодняшние установки. И то, что Минздравсоцразвития собирается закупать за рубежом, с появлением нашей установки становится полным старьем. Там для того, чтобы облучать пациента, используется коллиматор. В 20-килограммовой болванке фрезерным станком вырезают отверстие по профилю опухоли и потом пациента в течение 15-20 минут укладывают так, чтобы

На вопрос журналистов, началось ли лечение пациентов за рубежом на его оборудовании, Владимир Егорович ответил:

- Поскольку для Евросоюза, России и США это первые установки, то везде идет их медицинское оформление. Через полтора года начнется медицинское применение установки в США. В России, я надеюсь, раньше. Зимой стартуют клинические испытания, затем обработка этих результатов в Минздравсоцразвития, после чего будет получено разрешение на эксплуатацию.

Первые опыты на мышах были проведены два года назад. Мы прививали опухоль на ногу самцам, и когда она достигла 2 сантиметра, а для мыши это очень много, облучали ее протонами. Варьировали с разными дозами и получили выдающиеся результаты - опухоль рассасывается, самцы начинают проявлять свои детородные способности.

У них рождаются здоровые детеныши, а отцы живут свой век, который им отпущен, как будто ничего и не было. Вот такой эксперимент пущинские биологи провели на установке, которая размещена в Протвино. Я подчеркиваю, что при облучении опухоли предельной дозой, то есть смертельной для опухоли, остаются неповрежденными репродуктивные органы, которые расположены у самца на расстоянии нескольких миллиметров. Это демонстрирует прецизионность техники.

**- Когда первый пациент сможет начать лечиться?**

Первый пациент будет в Протвино. Клинические испытания, повторюсь, пройдут зимой. Я всегда даю оптимистический прогноз, но, к сожалению, жизнь не всегда оправдывает ожидания. Еще совсем недавно мы имели долги по зарплате перед сотрудниками компании "ПРОТОМ", которые занимались изготовлением установки. Наши попытки получить государственное финансирование пока не увенчались успехом, хотя надежда есть. Я непрерывно бомбардирую все "верхи" и фотографиями установки, и описаниями, и так далее. Как правило, безрезультатно. Но, может быть, все-таки глас вопиющего в пустыне услышат. С другой стороны последние два года мы живем в основном на деньги за первую установку, которую купили американцы. Сейчас они ведут переговоры о продаже еще 12 установок. В этом году может быть подписан контракт.

**- Серийный выпуск установок уже налажен?**

- Это то, о необходимости чего я сейчас говорю нашему правительству, ведь спрос огромный. Приезжали китайцы, говорили о 40 машинах, но они не знают всех свойств установки. Если узнают, то спрос увеличится сразу в десятки раз. У нас пока не готовы его удовлетворить, потому что у нас небольшая команда. Так вот, развитие серийного производства - это то, что мы ставим задачей номер один для России. Чтобы к моменту начала работы установки, когда мы ожидаем резкий всплеск интереса к ней, можно было этот спрос быстро удовлетворить.

Затем участники презентации поехали в Протвино и смогли увидеть собственными глазами уже действующую протонную установку. Журналисты завалили ученых вопросами. Вот что рассказал Геннадий Месяц:

- Мы специально собирали совещание, приглашали всех ведущих онкологов Москвы, включая главного - академика Валерия Чиссова. У медиков были определенные сомнения до тех пор, пока они не увидели установку. Когда поняли, что все тщательно продумано, внедрено много нового, то Чиссов прислал на имя президента РАН благодарственное письмо, в котором подчеркнул, что это настоящее дело, которое стоит развивать.

**Людмила ФОМЕНКО  
Фото Сергея ШИЛОВА  
и Павла БАЛАКИНА**

**К сожалению, ученым не всегда удается довести свои разработки до отечественного потребителя. В следующей публикации рассказывается, как в том же Пущине сотрудники научного центра многие годы не могут добиться массового производства созданного ими эффективного препарата.**

В России 2 миллиона больных диабетом первого типа. Такие люди и месяца не протянут без инсулина. Тем не менее при всей очевидности проблемы отечественный препарат практически не выпускается. В этом вопросе Россия полностью зависит от Запада. В чем причина? Почему у нас в стране нельзя наладить производство жизненно необходимого лекарства? Об этом наш корреспондент беседовал с председателем Пушчинского научного центра РАН академиком Анатолием МИРОШНИКОВЫМ.

- Инсулин в России выпускается в ничтожно малых количествах, - говорит Анатолий Иванович. - За три года, с 2000 по 2003-й, в Институте биорганической химии РАН мы создали опытное производство полного профиля - начиная с изготовления субстанции и заканчивая фасовкой готовой лекарственной формы. Поддержку и финансирование проекта оказало правительство Москвы. В 2004-м начали поставлять препарат в учреждения здравоохранения столицы. Врачи приняли его хорошо, во всяком случае, за семь лет не было ни одной рекламации. К слову, при наличии инсулина больные диабетом могут жить очень долго - десятки лет.

На опытном предприятии мы выпускаем еще несколько препаратов, включая вакцину против гепатита В и гормон роста. Этот гормон позволяет плохо растущим детям вытягиваться до трех сантиметров в месяц. Главное - принимать лекарство в нужный период - с трех до десяти лет.

Теперь несколько слов о самом научном учреждении. В Институт биорганической химии ученые занимаются передовыми генно-инженерными технологиями и имеют успехи на уровне мировых требований. В последнее десятилетие у нас разработаны и усовершенствованы рекомбинантные технологии получения не только инсулина, аналогов инсулина, гормона роста, но также интерферона альфа, некоторых факторов крови. Проводятся работы над технологиями на основе культур клеток млекопитающих с выходом в ближайшие годы на регистрацию препаратов из группы моноклональных антител.

Естественно, встал вопрос о расширении производства - от опытного до промышленных масштабов. Для этого по инициативе Российской академии наук, Института биорганической химии было создано акционерное общество "БИОРАН". Академией и правительством Московской области с 2006 года проводилась работа по реализации проекта крупного промышленного производства генно-инженерных лекарственных средств в наукограде Пушкино. Этот город выбран не случайно, на его территории около десятка научных институтов биологического профиля, хорошая испытательная база, два университета - поставщики свежих кадров высокого уровня.

К настоящему времени завершены

# Проект в проекте

## Пушчинский инсулин многие годы ждет массового производства



предварительные проектные работы по созданию завода, оформлена необходимая исходно-разрешительная документация, спроектированы и построены внеплощадочные инженерные сети, проведены все необходимые процедуры, относящиеся к землеотводу под промплощадку (4 гектара), выполнены работы, связанные с масштабированием технологий. Общие затраты - 170 миллионов рублей.

Проект завода включает крупные мощности для производства активных фармацевтических субстанций на основе культивирования рекомбинантных бактерий, цех для работы с клеточными культурами, необходимыми для выпуска соответствующих субстанций и готовых лекарственных форм, а также мощное экспериментальное производство для отработки новых технологий.

Да, поначалу мы везде встречали поддержку, в том числе в министерствах здравоохранения и промышленности РФ. Но, к сожалению, начался кризис, и на этом все закончилось. Сейчас найти частных инвесторов для финансирования производства практически нереально. Никому не интересно вкладывать деньги, отдача от которых будет нескорой. Тем более что стоимость проекта немалая - 8 миллиардов рублей.

- Какие технологии вы планировали использовать? Я

имею в виду, они дело рук и ума отечественных ученых?

- Технологии исключительно наши, созданные в стенах институтов РАН. Более того, не исключено, что наши технологии уже используются на Западе, так как мы публиковали основные принципы в престижных журналах. Но об этом никогда не узнаем.

- Почему же не перевели эти принципы в разряд "ноу-хау"?

- Мы, прежде всего, ученые. Наша миссия - служить науке. И по большому счету, это не наше дело - заниматься производством. А вот на Западе ученые как бы разделяются на два лагеря. Первые трудятся в университетах, имеют относительно небольшой доход, но широко публикуются. Другие работают в частных компаниях, получают хорошие деньги, но работают только на владельца и поэтому не имеют права публиковаться или делают это редко.

- Что вы можете сказать об отечественной фармацевтической промышленности? Как другие профильные предприятия решают свои проблемы?

- Сегодня практически вся фармацевтическая промышленность России работает на фасовке субстанции, которая производится за рубежом, в основном в Китае и Индии. А наших собственных субстанций нет, даже банальных анальгинов и аспиринов. А ведь во времена СССР 75% лекарств выпускалось в стране. Затем произошла подмена понятий. Производством стали называть упаковку лекарств, а сама "начинка" - импортная.

- Как так получилось? Мы раньше имели мощное производство, значит, было необходимо оборудование для производства суб-

станции, работали конвейеры. Куда все это делось?

- Это оборудование было старым, нуждалось в реконструкции. Но наши предприятия пошли по легкому пути: стали закупать аппараты для фасовки готовых лекарственных форм. Конечно, производство субстанции, особенно генно-инженерной, дело долгое и нелегкое. К тому же, к фармацевтической промышленности повышены требования. На Западе оборудование ме-



няют каждые пять - семь лет. И причина не только в повышающихся требованиях. Постоянно появляются новые, передовые технологии, производственный процесс компьютеризируется. К примеру, одна из японских компаний построила во Франции завод по производству лизина. Обслуживающий персонал - всего 30-40 человек, хотя выпуск продукции исчисляется тысячами тонн. А производство автомобилей в Японии и вовсе "нелюдское" дело, все делают и контролируют роботы. Человеческий фактор исключен, нет такого, чтобы какой-то рабочий не докрутил деталь и прочее.

- Вернемся к инсулину. Пусть в небольших количе-

ствах, но ведь производят у нас субстанцию.

- Это сотые доли от потребности страны. В Институте биорганической химии мы можем реально выпускать 300 тысяч флаконов в год. Москва закупает 60-80 тысяч, больше никакие регионы у нас не приобретают.

- Ситуация выглядит нелепой. Почему бы не купить дешевый отечественный препарат вместо дорогого импортного?

- Ни для кого не секрет, что у западных компаний мощная система лоббирования. Я не сказал еще об одном факторе. Инсулин выпускается в двух формах: во флаконах и картриджах. Почти повсеместно используются ручки-картриджи. Да, они удобнее в использовании, но стоят значительно дороже. Поэтому та же Москва часть инсулина все же покупает во флаконах. Между тем даже в США из-за дешевизны они применяются довольно широко. Мы бы тоже могли перейти на картриджные формы, но для запуска линии потребуются 3 миллиона долларов. Кстати, в Пушкине планировали выпускать обе формы препарата. Реализация проекта позволила бы обеспечить потребности здравоохранения России в генно-инженерных лекарствах не менее чем на 50% и экономии бюджетных средств на закупку импортных препаратов более 3 миллиардов рублей.

- Очень заманчивые перспективы. И все же, получается, отечественного инсулина в России не будет?

- Получается, так. Сейчас в Калужской области одна голландская компания строит завод по производству инсулина. Однако субстанция будет завозиться из Дании, а здесь опять предполагается только фасовка. К слову, весь инсулин в мире производится в Европе или США, в Китае и Индии этого препарата нет. Если гово-

рить про Пушчинский завод, то мы продолжим действовать, хотя надежды на решение проблемы весьма слабые. Мы постоянно пишем высокопоставленным чиновникам. И вроде все согласны, что производство собственного инсулина нужно, но все наши обращения всегда ложатся в стол и забываются. Тем не менее в настоящее время при Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России работают экспертные группы с участием представителей РАН. Если проект "БИОРАН" будет среди отобранных, то он получит поддержку государства. И тогда, может, страна будет иметь свой инсулин и другие генно-инженерные препараты.

Фирюза ЯНЧИЛИНА

