

## Сибирский противораковый вирус допущен к клиническим испытаниям

ООО «Онкостар» получило от Минздрава РФ разрешение на проведение клинических испытаний первого в России препарата, созданного на основе генно-модифицированного онколитического вируса осповакцины. Препарат был разработан в Институте химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН совместно с ГНЦ «Вектор» и компанией «Онкостар».

Комментирует заведующий лабораторией биотехнологий ИХБФМ СО РАН кандидат биологических наук Владимир Александрович Рихтер: «Онколитический вирус — логическое продолжение нашей работы над пептидным препаратом лактаптин против рака молочной железы. Название, напомню, связано с тем, что это вещество вызывает апоптоз, то есть отмирание раковых клеток. Добившись хороших результатов на лабораторных животных и полностью проведя доклинические испытания, мы задумались над повышением его таргетности и срока жизни в организме. Возникла идея использовать средством доставки живой вирус, который будет атаковать опухолевые клетки и размножаться только в них — здоровым тканям ничего не угрожает».



«За основу средства был взят вирус осповакцины, который уже много лет использовался для прививок и всесторонне исследуется нашими научными

партнерами — лабораторией вирусных гепатитов Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор» под руководством доктора биологических наук Галины Вадимовны Кочневой, — продолжил В. Рихтер. — По ее идее из ДНК вируса осповакцины мы вырезали два гена: вирусного ростового фактора и тимединкиназы. Вместо первого вставили ген, синтезирующий белок лактаптин., а вместо второго — ген, синтезирующий иммуностимулирующий белок. Вирус, как и раковая клетка, нацелен на интенсивное размножение. Удалив названные два гена, мы на два порядка повысили его атенуированность, то есть способность воспроизводиться в клетках определенного типа, в нашем случае — в опухолевых».

«Испытания начнутся в авторитетнейшем онкологическом центре — Санкт-Петербургском НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова. На первой стадии клинических испытаний проверяется безопасность препарата, на второй — его эффективность в узкой группе пациентов, третий этап предполагает широкую рандомизированную выборку в нескольких медицинских центрах. Первая фаза начнется в феврале-марте и продлится, видимо, около года», — сообщил В.А. Рихтер. «В настоящий момент разработка рассчитана на внутритуморальное (непосредственно в очаг) введение, чтобы вирус не попадал в кровоток и не провоцировал иммунный ответ, а концентрировался в опухоли и находил метастазы во всем организме.», — уточнил исследователь.

Владимир Рихтер отметил, что в будущем возможно исследование онколитического вируса как средства против других раковых заболеваний, но это возможно исключительно путем проведения дополнительных доклинических и клинических испытаний. «Расширение нозологии применения препарата мы предполагаем с опухолей головного мозга, — поделился В. Рихтер. — Они не так распространены, как рак молочной железы, но эффективной терапии для них нет, человек редко проживает больше года. Мы уже установили на животных, что онколитический вирус эффективен против глиом и глиобластом головного мозга. Возможно, скоро приступим к доклиническим испытаниям, которые должны пройти легче предыдущих, поскольку этап подтверждения безопасности нашего препарата уже пройден в сертифицированной лаборатории. Производство препарата будет размещено в новосибирской компании «Вектор-Биальгам». Рабочее название нового лекарства — Онколакт.