

<http://www.granma.cu/cuba-covid-19/2020-04-10/que-medicamentos-produce-e-investiga-biocubafarma-en-la-lucha-contra-la-covid-19-10-04-2020-01-04-52>

Какие лекарства **BioCubaFarma** производит и исследует в борьбе с **COVID-19**?

Чтобы выяснить, как продвигаются научные исследования, сосредоточенные на поиске новых продуктов для противостояния **COVID-19** и использовании для этих целей других, уже разработанных в стране, **Granma** получила следующие заявления от доктора Эдуардо Мартинеса Диаса, Президента Предпринимательской Группы **BioCubaFarma**.

Автор: Орфилио Пелаэс | orfilio@granma.cu
10 апреля 2020 г. 01:04:52

В случае рекомбинантного человеческого интерферона альфа **2b**, производимого в нашей стране, он включен в протокол лечения **COVID-19** вместе с другими химическими противовирусными препаратами.

Чтобы выяснить, как продвигаются научные исследования, сосредоточенные на поиске новых продуктов для противостояния **COVID-19** и использовании для этих целей других, уже разработанных в стране, **Granma** получила следующие заявления от доктора Эдуардо Мартинеса Диаса, Президента Предпринимательской Группы **BioCubaFarma**

*- Что предпринимает кубинская биотехнологическая и фармацевтическая промышленность, чтобы противостоять **COVID-19**?*

Наша бизнес-группа имеет специальный план с четырьмя основными компонентами, которыми являются:

Поставка лекарств, которые являются составляющей частью протокола Министерства здравоохранения (**Minsap**) для лечения **Covid-19**.

Научно-исследовательская деятельность по разработке новых продуктов и знаний для борьбы с этим вирусом.

Сотрудничество с другими странами в поставках лекарств для борьбы с пандемией.

План внутренних мер в наших компаниях по защите работников и гарантированию работы в текущих условиях.

- *Сколько продуктов в настоящее время поставляет **BioCubaFarma** для кубинского протокола для борьбы с **covid-19**?*

- Первоначально было определено **22** препарата, несколько противовирусных препаратов, возглавляемых интерфероном, и важная группа препаратов для использования в больницах для пациентов на разных этапах, включая тяжелые и критические состояния. В настоящее время у нас есть запасы на тысячи пациентов, и мы продолжаем укреплять производственные мощности.

Компании **BioCu-baFarma** также присоединились к производству защитных масок и дезинфицирующих средств, таких как лекарственное мыло, раствор гипохлорита, водно-спиртовые растворы и т. д.

«Аналогичным образом, основываясь на возможностях наших заводов по производству оборудования и приборов, в координации с другими предприятиями страны и работающими самостоятельно работниками, мы ремонтируем очень важное оборудование для борьбы с этой пандемией, такое как аппараты для вентиляции легких, в то время как мы производим средства индивидуальной защиты, прежде всего респираторы с фильтрами, щиты, защитные очки и костюмы»

- Каковы наиболее значимые научные достижения?

- С самого начала мы создали рабочую группу в **BioCubaFarma** и были созданы комиссии Ученого совета, направленные на борьбу с эпидемией. Одной из постоянных задач был поиск информации, изучение характеристик вируса и поведения пандемии в целом.

«Обработка информации позволила нам за относительно короткий промежуток времени внести предложения об использовании лекарств для включения в протокол или для их первоначальной клинической оценки.

«Сегодня мы знаем, что после того, как появилась инфекция сарс-CoV-2, есть две группы пациентов:

80% людей, которые заражаются, переносят болезнь в легкой форме или бессимптомно.

У **20%** есть осложнения, и они переходят в серьезное или критическое состояние. К сожалению, уровень смертности в мире превышает **5%**, а в некоторых странах он превышает **10%**.

«Разница между группой **1** и **2** заключается в основном в состоянии иммунной системы инфицированных людей. Известно, что в тяжелых случаях вирусная нагрузка в **60** раз выше, чем в легких. Это происходит потому, что люди со слабой иммунной системой не сразу реагируют на инфекцию, и этот вирус, обладающий высокой способностью к репликации, достигает высокого уровня копий.

«Аналогичным образом были определены несколько групп риска, которые в общем имеют слабую иммунную систему и, следовательно, более уязвимы к осложнениям, когда они заражаются новым коронавирусом.

«К этим группам риска относятся люди старше **60** лет, люди с ослабленным иммунитетом, пациенты с диабетом, с раком, гипертонической болезнью и т. д.

«В этом сценарии мы концентрируемся на том, чтобы иметь возможность получать лекарства для укрепления иммунной системы уязвимых людей, лекарства с противовирусным действием и лекарства для предотвращения смерти критически тяжелых больных пациентов.

«В течение последних нескольких недель биомодулин **t** и **Transfer Factor**, два препарата, которые укрепляют иммунную систему, были включены в протокол для **covid-19**. Также производится вариант интерферона для назального применения, который также будет использоваться с профилактической целью.

Кроме того, две вакцины широкого спектра уже оцениваются для стимулирования врожденной иммунной системы. Это вакцины нового типа, над которыми мы работаем с целью «обучения» иммунной системы людей, чувствительных к вирусным инфекциям.

«Такие продукты позволяют людям после заражения подготовиться к выработке более эффективной иммунной реакции. Эти вакцины могут быть включены в протокол контроля **covid-19** в ближайшем будущем».

–Что вы делаете, чтобы избежать смерти больных в тяжелом или критическом состоянии?

- Как я уже упоминал ранее, у тяжело больных пациентов вирусная нагрузка в **60** раз выше, чем у пациентов с легким развитием заболевания. Эта высокая вирусная нагрузка вызывает реакцию в организме, что приводит к так называемому «цитокиновому шторму», вызывая процесс гипервоспалительного процесса, который ухудшает состояние пациентов.

«Основываясь на этой информации, молекулярные механизмы были детально изучены, и мы определили лекарства, способные остановить этот «цитокиновый шторм», который может убить пациентов за короткий промежуток времени.

«Аналогичным образом, мы предложили группе экспертов МИНЗДРАВ два препарата для применения тяжело и критически больными пациентами. После тщательного анализа их оценка была одобрена контролируемым образом. Стоит отметить, что эти препараты обладают доказанной фармакологической безопасностью и доказательствами эффективности при других изучаемых заболеваниях.

«На сегодняшний день вышеупомянутые препараты уже использовались несколькими пациентами с **covid-19**, и мы наблюдаем обнадеживающие результаты, хотя, конечно, нам нужно больше времени, чтобы получить больше доказательств, чтобы утверждать, что продукты оказывают желаемый эффект и, следовательно, спасают жизни».

- Читали ли вы какие-нибудь новости о том, что интерфероны не имеют клинического доказательства для использования при **covid-19**?

– Ни один из продуктов, которые сегодня используются во всем мире при лечении **covid-19**, не имеет клинических доказательств, продемонстрированных в контролируемом исследовании. То есть не было времени для проведения клинических испытаний со всей

необходимой строгостью, чтобы оценить эффективность какого-либо конкретного препарата в этой пандемии.

«Большое количество лекарств было предложено и одобрено регулирующими органами стран мира. Мы тоже это делаем. Например, каждое предложение наших ученых анализируется в рабочей группе **BioCubaFarma** и впоследствии представляется группе экспертов МИНЗДРАВ, в которой участвуют **Cecmed** и Координационный центр клинических исследований (**Censec**), где оно одобряется.

«Мы создали специальные механизмы для быстрой оценки и утверждения протоколов, сохраняя высокую строгость.

«В случае рекомбинантного человеческого интерферона альфа **2b**, производимого в нашей стране, он включен в протокол лечения **covid-19** наряду с другими химическими противовирусными препаратами. Интерферон важен для организма, чтобы бороться с вирусом, активируя иммунную систему и активируя механизмы ингибирования репликации вируса.

«Мы знаем, что с начала эпидемии в Китае интерферон был включен в протокол лечения. На основании полученных результатов этот препарат был рекомендован экспертным консенсусом и стал частью терапевтических рекомендаций, которые были одобрены не только в Китае, но и в других странах.

«В конкретном случае на Кубе использование этого препарата при эпидемии **covid-19** показывает очень положительные результаты в плане предотвращения прогрессирования заболевания у пациентов».

- Вы работаете над конкретными профилактическими вакцинами против этого вируса?

– Согласно специализированной литературе, количество бессимптомных инфицированных пациентов не известно. Эти пациенты являются одной из основных причин распространения эпидемии, поэтому важно проводить активные исследования для их выявления и изоляции.

«Сегодня говорится, что в этой эпидемии нам придется жить, сдерживая распространение, чтобы управлять ситуацией, пока не будет разработана конкретная профилактическая вакцина». Уже

сообщили о существовании **60** вакцин-кандидатов во всем мире, и начали проводить испытания двух из них на людях.

«Мы также сосредоточены на разработке специальных профилактических вакцин против этого вируса. У нас есть проект из четырех кандидатов, и мы работаем быстро, чтобы начать оценки на животных моделях в кратчайшие сроки».

- Вы также занимаетесь разработкой диагностических систем?

–Да, как известно, тест полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени важен для подтверждения носителей вируса. Системы быстрой диагностики были разработаны для измерения антител, которые вырабатываются во время инфекции.

«Мы работаем над разработкой системы типа Элиза (от английского **Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay**: «иммуноферментный анализ») на основе технологии Ультрамикрoаналитической системы (**suma**), которая может быть доступна в следующие недели. Это действительно сложная задача - собрать систему и проверить ее в столь короткие сроки, но мы прилагаем все усилия для ее достижения».

<http://www.granma.cu/cuba-covid-19/2020-04-10/que-medicamentos-produce-e-investiga-biocubafarma-en-la-lucha-contra-la-covid-19-10-04-2020-01-04-52>

Які ліки BioCubaFarma виробляє і досліджує в боротьбі з COVID-19?

Щоб з'ясувати, як просуваються наукові дослідження, зосереджені на пошуку нових продуктів для протистояння **COVID-19** і використанні для цих цілей інших, вже розроблених в країні, Гранма отримала такі заяви від доктора Едуардо Мартінеса Діаса, Президента Підприємницької Групи **BioCubaFarma**.

Автор: [Орфіліо Пелаес](mailto:orfilio@granma.cu) | orfilio@granma.cu

10 квітня 2020 р. 01:04:52

У разі рекомбінантного людського інтерферону альфа **2b**, виробленого в нашій країні, він включений в протокол лікування **COVID-19** разом з іншими хімічними протівірусними препаратами.

Щоб з'ясувати, як просуваються наукові дослідження, зосереджені на пошуку нових продуктів для протистояння **COVID-19** та на використанні для цих цілей інших, вже розроблених в країні, **Granma** отримала такі заяви від доктора Едуардо Мартінеса Діаса, Президента Підприємницької Групи **BioCubaFarma**

*- Що робить кубинська біотехнологічна і фармацевтична промисловість, щоб протистояти **COVID-19**?*

Наша бізнес-група має спеціальний план з чотирма основними компонентами, а саме:

Поставка ліків, які є складовою частиною протоколу Міністерства охорони здоров'я (**Minsap**) для лікування **Covid-19**.

Науково-дослідницька діяльність з розробки нових продуктів і знань для боротьби з цим вірусом.

Співпраця з іншими країнами в постачанні ліків для боротьби з пандемією.

План внутрішніх заходів в наших компаніях із захисту працівників і гарантування роботи в поточних умовах.

*- Скільки продуктів в даний час поставляє **BioCubaFarma** для кубинського протоколу для боротьби з **covid-19**?*

- Спочатку було визначено **22** препарати, кілька протівірусних препаратів, на чолі з інтерфероном, та важлива група препаратів для використання в лікарнях для пацієнтів на різних етапах, включаючи важкі і критичні стани. В даний час у нас є запаси для тисяч пацієнтів, і ми продовжуємо зміцнювати виробничі потужності.

Компанії **BioCubaFarma** також приєдналися до виробництва захисних масок і дезінфікуючих засобів, таких як лікарське мило, розчин гіпохлориту, водно-спиртові розчини і т. д.

«Аналогічним чином, ґрунтуючись на можливостях наших заводів з виробництва обладнання та приладів, в координації з іншими підприємствами країни та само зайнятими працівниками, ми ремонтуємо дуже важливе обладнання для боротьби з цією пандемією, таке як апарати для вентиляції легенів, в той час як ми виробляємо засоби індивідуального захисту, перш за все респіратори з фільтрами, щитки, захисні окуляри та костюми»

- Які найбільш значущі наукові досягнення?

- З самого початку ми створили робочу групу в **BioCubaFarma** та були створені комісії Вченої ради, спрямовані на боротьбу з епідемією. Однією з постійних завдань був пошук інформації, вивчення характеристик вірусу і поведінки пандемії в цілому.

«Обробка інформації дозволила нам за відносно короткий проміжок часу винести пропозиції з використання ліків для включення в протокол або для їх первісної клінічної оцінки.

«Сьогодні ми знаємо, що після виникнення інфекції **sars-CoV-2**, є дві групи пацієнтів:

80% людей, які заражаються, переносять хворобу в легкій формі або безсимптомно.

У **20%** є ускладнення, і вони переходять в тяжкий або критичний стан. На жаль, рівень смертності в світі перевищує **5%**, а в деяких країнах він перевищує **10%**.

«Різниця між групою **1** і **2** полягає в основному в стані імунної системи інфікованих людей. Відомо, що у важких випадках вірусне навантаження в **60** разів вище, ніж в легких. Це відбувається тому, що люди зі слабкою імунною системою не відразу реагують на інфекцію, і цей вірус, що володіє високою здатністю до реплікації, досягає високого рівня копій.

«Аналогічним чином були визначені кілька груп ризику, які взагалі мають слабку імунну систему і, отже, більш уразливі до ускладнень, коли вони заражаються новим коронавірусом.

«До цих груп ризику належать люди старше **60** років, люди з ослабленим імунітетом, пацієнти з діабетом, хворі на рак, на гіпертонічну хворобу і т. д.

«В цьому сценарії ми концентруємося на тому, щоб мати можливість отримувати ліки для зміцнення імунної системи вразливих людей, ліки з противірусною дією та ліки для запобігання смерті критично важких хворих пацієнтів.

«Протягом останніх кількох тижнів біомодулін **t** і **Transfer Factor**, два препарати, які зміцнюють імунну систему, були включені в протокол лікування **covid-19**. Також приводиться варіант інтерферону для назального застосування, який також буде використовуватися з профілактичною метою.

Крім того, дві вакцини широкого спектру дії вже оцінюються для стимулювання вродженої імунної системи. Це вакцини нового типу, над якими ми працюємо з метою «навчання» імунної системи людей, чутливих до вірусних інфекцій.

«Такі продукти дозволяють людям після зараження підготуватися до вироблення більш ефективної імунної реакції. Ці вакцини можуть бути включені в протокол контролю **covid-19** в найближчому майбутньому».

- Що ви робите, щоб уникнути смерті хворих у важкому або критичному стані?

- Як я вже зазначав раніше, у важко хворих пацієнтів вірусне навантаження в **60** разів вище, ніж у пацієнтів з легким розвитком захворювання. Ця високе вірусне навантаження викликає реакцію в організмі, що призводить до так званого «цитокінового шторму», викликаючи процес гіперзапалювального процесу, який погіршує стан пацієнтів.

«Грунтуючись на цій інформації, молекулярні механізми були детально вивчені, і ми визначили ліки, здатні зупинити цей «цитокіновий шторм», який може вбити пацієнтів за короткий проміжок часу.

«Аналогічним чином, ми запропонували групі експертів МОЗ два препарати для застосування важко і критично хворими пацієнтами.

Після ретельного аналізу їх оцінка була схвалена контрольованим чином. Варто відзначити, що ці препарати мають доведеної фармакологічної безпекою і доказами ефективності при інших досліджуваних захворюваннях.

«На сьогоднішній день вищезгадані препарати вже використовувалися декількома пацієнтами з **covid-19**, і ми спостерігаємо обнадійливі результати, хоча, звичайно, нам потрібно більше часу, щоб отримати більше доказів, щоб стверджувати, що продукти надають бажаний ефект а, отже, рятують життя».

- Чи читали ви якісь новини про те, що інтерферони не мають клінічних доказів для використання при **covid-19**?

- Жоден з продуктів, які сьогодні використовуються у всьому світі при лікуванні **covid-19**, не має клінічних доказів, продемонстрованих в контрольованому дослідженні. Тобто не було часу для проведення клінічних випробувань з усією необхідною суворістю, щоб оцінити ефективність будь-якого конкретного препарату в цій пандемії.

«Велика кількість ліків була запропонована і схвалена регулюючими органами країн світу. Ми теж це робимо. Наприклад, кожне речення наших вчених аналізується в робочій групі **BioCubaFarma** і згодом представляється групі експертів МОЗ, в якій беруть участь **Cecmed** і Координаційний центр клінічних досліджень (**Cencsec**), де воно схвалюється.

«Ми створили спеціальні механізми для швидкої оцінки і затвердження протоколів, зберігаючи високу суворість.

«У випадку рекомбінантного людського інтерферону альфа **2b**, виробленого в нашій країні, він був включений в протокол лікування **covid -19** поряд з іншими хімічними противірусними препаратами. Інтерферон важливий для організму, щоб боротися з вірусом, активуючи імунну систему і активуючи механізми пригнічення реплікації вірусу.

«Ми знаємо, що з початку епідемії в Китаї інтерферон був включений до протоколу лікування. На підставі отриманих результатів цей препарат був рекомендований експертним шляхом консенсусу і став частиною терапевтичних рекомендацій, які були схвалені не тільки в Китаї, але і в інших країнах.

«У конкретному випадку на Кубі використання цього препарату при епідемії **COVID-19** показує дуже позитивні результати в плані запобігання прогресування захворювання у пацієнтів».

- Ви працюєте над конкретними профілактичними вакцинами проти цього вірусу?

- Згідно спеціалізованій літературі, кількість безсимптомних інфікованих пацієнтів не відома. Ці пацієнти є однією з основних причин поширення епідемії, тому важливо проводити активні дослідження для їх виявлення та ізоляції.

«Сьогодні йдеться про те, що в цій епідемії нам доведеться жити, стримуючи поширення, щоб управляти ситуацією, поки не буде розроблена конкретна профілактична вакцина». Вже повідомили про існування **60** вакцин-кандидатів у всьому світі, і почали проводити випробування двох з них на людях.

«Ми також зосереджені на розробці спеціальних профілактичних вакцин проти цього вірусу. У нас є проект з чотирьох кандидатів, і ми працюємо швидко, щоб почати оцінки на тваринних моделях в найкоротший термін».

- Ви також займаєтеся розробкою діагностичних систем?

-Так, як відомо, тест полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в реальному часі важливий для підтвердження носіїв вірусу. Системи швидкої діагностики були розроблені для вимірювання антитіл, які виробляються під час інфекції.

«Ми працюємо над розробкою системи типу Еліза (від англійського **Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay**: «імуноферментний аналіз») на основі технології Ультрамикроаналітичної системи (**suma**), яка може бути доступна в наступні тижні. Це дійсно складне завдання - зібрати систему і перевірити її в такі короткі терміни, але ми докладемо всіх зусиль для його досягнення».