

О ПОБЕДИТЕЛЕ

## FAVORIT ENTREPRENEURSHIP AWARD 2016

ИНТЕРВЬЮ С АЛЕКСЕЕМ ЛУКАШЕВЫМ, PHD, ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ АО «STEMEDICA INTERNATIONAL»



В 2016 году лауреатом премии Favorit Entrepreneurship Award стала компания STEMEDICA INTERNATIONAL SA. Опираясь на данные доклинических исследований, ученые этой биотехнологической компании доказали, что уникальные по мощности стволовые клетки, вводимые внутривенно трансгенным мышам с болезнью Альцгеймера, могут серьезно замедлить развитие бета-амилоидной патологии - основного невропатологического признака данного заболевания. Учитывая отсутствие на сегодняшний день эффективного лечения болезни Альцгеймера и отличный профиль безопасности стволовых клеток от STEMEDICA, компания может вывести на рынок свои методики раньше других.

### **Алексей, расскажите, чем занимается Ваша компания?**

Швейцарская STEMEDICA INTERNATIONAL является дочерней компанией американской STEMEDICA CELL TECHNOLOGIES и работает в русле нового направления современной биотехнологии - производства и фармакологического использования стволовых клеток человека для лечения неврологических патологий, в частности болезни Альцгеймера.

Интересно, что открытием и введением понятия, а также термина «стволовые клетки» в начале XX века мы обязаны работам российского ученого Александра Максимова. Новый толчок в изучении стволовых клеток дала ядерная гонка. Советский Союз искал пути сохранения населения и вооруженных сил в случае вероятной ядерной атаки. Усилия ученых были направлены на исследование костного мозга и его способности к самовоспроизводству. Результаты этой работы опубликованы не были и появились в открытом доступе лишь в конце XX века. Стоит отметить, что с момента основания до настоящего времени обе наши компании поддерживают тесные связи с российскими учеными. А результаты применения стволовых клеток в лечебной практике оказались настолько захватывающим, что около 10 лет назад я решил оставить лазерную физику и заняться биотехнологиями.

### **Почему ставка сделана именно на болезнь Альцгеймера?**

Как известно, болезнь Альцгеймера и другие виды деменций - главная причина инвалидности в пожилом возрасте.

Согласно международным данным, по состоянию на 2015 год насчитывалось около 47 миллионов человек, страдающих от деменции. Прогнозы говорят о том, что к 2030 году эта цифра увеличится до 75,6 млн, к 2050-му - до 135,5 млн. Болезнь Альцгеймера является основной причиной слабоумия и 6-й причиной смертности в США. В 2014 году затраты на борьбу с деменцией и ее последствиями во всем мире оценивались в 800 млрд долларов США. Из них около 70% приходится на Западную Европу и Северную Америку. Эта сумма включает расходы, связанные с неформальным уходом (неоплачиваемым, предоставляемым семьей и другими лицами), прямые расходы на социальную помощь (ее оказывают специалисты в лечебных учреждениях и на дому) и прямые затраты на медицинское обслуживание.

В соответствии с данными Федеральной службы государственной статистики Швейцарии, деменция является причиной каждой третьей смерти в стране, после сердечно-сосудистых заболеваний и рака. Рост показателей в основном связан со старением населения: сегодня большинство людей умирают в возрасте около 80 лет. Всего в Швейцарии в 2012 году от деменции скончались свыше 10'000 человек, что в 40 раз больше, чем погибших в автомобильных авариях за тот же период. К сожалению, лекарства от болезни Альцгеймера нет, а современные, одобренные соединения FDA (например, ингибиторы холинэстеразы) обеспечивают лишь симптоматическое лечение.

#### **В чем заключается открытие STEMEDICA?**

Работая в сотрудничестве с Федеральной политехнической школой Лозанны (EPFL), мы показали, что внутривенное введение стволовых клеток может ослаблять процесс патологического образования в головном мозге кластеров амилоидных молекул, которые являются причиной и следствием болезни Альцгеймера. Такой результат позволил начать клинические испытания на пациентах в США, что является необходимым условием продолжения исследований и, в конечном итоге, широкого медицинского использования метода.

#### **Почему Вы открыли компанию в Швейцарии, в Лозанне? В чем преимущества данного месторасположения? Есть ли недостатки?**

Швейцария находится в центре Западной Европы и Европейского Союза. Это многокультурная страна, которая

*In 2016 STEMEDICA INTERNATIONAL SA became the winner of the Favorit Entrepreneurship Award. STEMEDICA INTERNATIONAL is a biotechnology company located in Lausanne, Switzerland that develops therapeutic applications for the treatment and prevention of Alzheimer's disease. The company currently has 5 employees and was founded in 2008. Our preclinical interventions and clinical safety profile demonstrate that Alzheimer's disease pathology is amenable to our proprietary therapeutic stem cell intervention.*

соблюдает европейские стандарты бизнеса и производства, а также обеспечивает определенную независимость от бюрократии ЕС. Например, Swissmedic - Швейцарское агентство по надзору за медицинской деятельностью более лояльно к инновациям, чем European Medicines Agency - Европейское агентство лекарственных средств. Кроме того, Швейцария - одно из лучших мест для развития международного бизнеса.

Лозанна - замечательный швейцарский город, более спокойный, чем Женева или Цюрих, при этом находящийся в разумной доступности от крупного аэропорта. К тому же в Лозанне находится известный Университет, который славится подготовкой специалистов в области медицины и в котором созданы благоприятные условия для предпринимательской деятельности.

Все названные достоинства делают Швейцарию привлекательной в качестве территории для развития новых технологий в области медицины.

#### **Какие у Вас планы на будущее?**

Разработка технологий в сфере медицины и фармакологии требует времени и высоких затрат на клиническую апробацию новых методов лечения. Сейчас моя главная



задача - найти и привлечь дополнительные средства, чтобы обеспечить успешное прохождение и окончание клинических исследований фазы II. После этого наши стволовые клетки могут быть допущены к ограниченной коммерциализации. Еще у меня есть желание начать клинические исследования в швейцарской клинике (например, в CHUV – Университетской больнице кантона Во) и найти партнера для продвижения этой технологии в России.

***Вы можете сказать несколько слов русскоговорящим предпринимателям в Швейцарии. Что, на Ваш взгляд, самое важное?***

Швейцария в своей основе - многонациональная страна, поэтому русскоговорящие предприниматели легко найдут здесь общий язык и с бывшими соотечественниками, и с другими партнерами, которые тоже могут говорить по-русски. Важно

искать контакты и бизнес-решения на разных уровнях: на кантональном (для нас это сотрудничество с Юлией Блазер из ассоциации DEV (Développement Economique – Canton de Vaud)) и федеральном (например, Комиссией по технологиям и инновациям (CTI) в Берне), а также сотрудничать с частными организациями, такими как Швейцарское объединение торговых палат по сотрудничеству с Россией и странами СНГ - JCC (Dorit Sallis). Посильную помощь в расширении контактов всегда окажет заместитель Почетного генерального консула РФ в Лозанне - Сергей Иванович Косенко.

## ПУТЬ К УСПЕХУ В ШВЕЙЦАРИИ - ШАНС ЕСТЬ ВСЕГДА

Алексей Лукашев родился и вырос в Москве. Там он окончил школу, затем Московский физико-технический институт, после чего работал научным сотрудником в Российской академии наук (РАН) с лауреатом Нобелевской премии Александром Прохоровым. Именно здесь он узнал, что основой успеха в инновациях является объединение разных технологий. В конце 1990-х Алексей переехал в Соединенные Штаты, где, будучи старшим научным сотрудником, получил пост менеджера в области лазерных технологий и полупроводниковой промышленности, а кроме того, занялся расширением профессионального горизонта, устремившись в сферу медицинских биотехнологий. Работая в США, он понял, как можно применить результаты инновационных исследований в повседневной жизни.

Первый визит Алексея в Швейцарию состоялся в 2011 году. Тогда ему удалось восстановить контакт со своим коллегой, профессором Тео Лассером, руководителем Лаборатории биомедицинской оптики, EPFL. Ученые познакомились еще во время работы Лукашева в РАН. В 2012 году Алексей развил идею о применении стволовых клеток в качестве возможного способа лечения болезни Альцгеймера. Доктор Лукашев и профессор Лассер объединили усилия: экспертные знания Алексея в области производства стволовых клеток и лекарственных препаратов дополнил многолетний опыт Лассера в сфере биомедицинских визуализаций опытов на мелких животных. Все - ради сбора доказательной базы концептуальных исследований. Вместе они подали заявку на грант по исследованию стволовых клеток у животных с болезнью Альцгеймера в Швейцарскую федеральную комиссию по технологиям и инновациям (CTI).

В конце 2012 года ученые получили грант CTI. Начались исследования, результаты которых оказались поразительными. В 2013 году Алексей превратил STEMEDICA INTERNATIONAL, дочернюю компанию американской STEMEDICA CELL TECHNOLOGIES, из частного международного предприятия в новый стартап, чтобы практически все запустить с нуля. Внимание решили сосредоточить на использовании стволовых клеток, а именно - на поиске лекарства от болезни Альцгеймера и других деменций. С тех пор компания превратилась в поле деятельности для квалифицированных исследователей, бизнес-ориентированного персонала и даже студентов, заинтересованных в данной области. Были наняты пять человек на полный рабочий день, включая бывших студентов, планируется дополнительный набор сотрудников. Алексей с семьей переехал из США в Швейцарию, чтобы развивать компанию. Его назначили генеральным директором STEMEDICA INTERNATIONAL и членом Совета директоров.

Научные данные из доклинических исследований, полученные в результате сотрудничества EPFL и STEMEDICA INTERNATIONAL, были настолько впечатляющими, что в 2015 году компания STEMEDICA подала заявку на изучение нового лекарственного препарата (IND) в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA US) и получила разрешение на начало клинических исследований фазы IIa. Оно проводится в США, первые пациенты проходят лечение в Калифорнийском университете в Ирвайне.

Между тем после удачного завершения проекта по разработке методов лечения болезни Альцгеймера сотрудничество продолжилось. В 2015 году EPFL и STEMEDICA INTERNATIONAL получили еще один грант CTI для разработки технологий производства стволовых клеток с целью лечения диабета 1 типа. Таким образом, CTI признал успех первого проекта и поддержал второй. Похоже, что этот грант может способствовать началу еще одной уникальной разработки.

Алексей формировался как ученый в поликультурной среде, он говорит на русском, английском и французском языках, понимает немецкий и итальянский. Обладая способностью к изучению иностранных языков, понимая особенности культуры разных стран, он стремится развивать международные связи STEMEDICA. Компания поддерживает работу Национального центра медицинских исследований в Астане (Казахстан), где завершается клиническое исследование фазы III с использованием стволовых клеток при остром инфаркте миокарда, поставляет туда стволовые клетки. Все данные предоставляются Министерству здравоохранения для утверждения нового метода медикаментозного лечения. Вероятно, это будет первая в мире одобренная терапия стволовыми клетками такого рода. Сейчас разрабатывается стандарт использования стволовых клеток в медицинской практике.

В настоящее время Алексей Лукашев работает над привлечением дополнительных средств для начала клинических испытаний в Швейцарии, в Memory Clinic в CHUV. Кроме того, он занят открытием производства по созданию стволовых клеток и созданием условий для развития клиники на новой площадке STEMEDICA INTERNATIONAL в Лозанне.