

ОБЪЯСНЕНИЕ

17 октября 2001 г.

г. Пущино, Московской обл.

Мною, помощником прокурора г. Пущино юристом 1 класса Сусликовой Л.А. в соответствии со ст. 22 Федерального закона «О прокуратуре РФ» получено объяснение от гражданина Воробьева Сергея Ивановича, год рождения: 6 марта 1955 г., место рождения: Россия, Удмуртская АССР, Як-Бодьинский р-он, ст. Лынга, русский, образование высшее, женат, имеет сына, работает: Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения ПФОС ЗАО, проживающего по адресу: Московская обл., г. Пущино, м-н «Д», д. 16, кв. 47.

По существу заданных вопросов гражданин Воробьев С.И. пояснил следующее:

Обращение зам. директора Институт теоретической и экспериментальной биофизики РАН (ИТЭБ РАН) Е.И. Маевского и генерального директора ОАО НПФ «Перфторан» С.Ю. Пушкина в Генеральную прокуратуру РФ *«к предотвращению мошенничества и других противозаконных деяний со стороны ЗАО Научно-исследовательской лаборатории физико-химического и биологического изучения ПФОС...»* считаю необоснованным и оскорбительным:

во-первых, ИТЭБ РАН не выпускает препарат Перфторан и давно уже не является головным институтом в разработке перфторуглеродных эмульсий. ИТЭБ РАН является соучредителем коммерческой фирмы ОАО НПФ «Перфторан», а часть руководства института (Е.И. Маевский, Г.Р. Иваницкий) работают, насколько мне известно, научными консультантами на этой фирме, выпускающей препарат Перфторан. Всё это очень похоже на использование служебного положения в конкурентной борьбе и отстаивание коммерческих интересов частной фирмы ОАО НПФ «Перфторан» (насколько известно, с контрольным пакетом акций, находящимся за границей) с помощью академического института;

во-вторых, ИТЭБ РАН и фирма ОАО НПФ «Перфторан» не имеют соответствующих патентов ни на способ создания, ни на состав перфторуглеродного кровезаменителя Перфторан запатентованного мной: патенты № 2070033, № 2122404, № 2162692. Это не мешает руководству фирмы НПФ «Перфторан» выпускать препарат Перфторан, без согласования с разработчиками и авторами патентов, но понимая, что до определенного времени.

В этом, видимо, состоит одна из главных причин развернутой компании вокруг внедрения в клиническую практику нового модифицированного и улучшенного по физико-химическим и медико-биологическим свойствам препарата Перфторан-плюс и претензий к разработчикам.

К вопросу клинических испытаний препарата Перфторан-плюс.

Научно-исследовательская лаборатория биологического и физико-химического изучения перфторорганических соединений (НИЛ БФХИ ПФОС) ЗАО, является академической организацией и имеет статус коллективного члена Российской академии естественных наук (РАЕН) (см. приложение 1).

Научными сотрудниками лаборатории БФХИ ПФОС, был модифицирован известный перфторуглеродный кровезаменитель Перфторан, выпускающийся коммерческой фирмой ОАО НПФ «Перфторан», применяющийся в клинической

практике и имеющий ряд негативных, побочных действий, указанных клиницистами (см. приложение 2).

Лабораторией БФХИ ПФОС, был представлен в установленном порядке в Минздрав РФ новый модифицированный перфторуглеродный кровезаменитель под названием Перфторан-плюс. В 1999 г. получено разрешения Минздрава РФ на проведение клинических испытаний препарата Перфторан-плюс в двух клинических учреждениях, на что имеются все соответствующие разрешительные документы Фармакологического и Фармакопейного комитетов Минздрава РФ (см. приложение 3).

Новый кровезаменитель Перфторан-плюс в период 200-2001 г.г. прошёл успешно все клинические испытания и более того, показал преимущество по своей безопасности применения по сравнению со старым препаратом Перфторан. Клинические испытания показали, что негативные реакции на новый кровезаменитель Перфторан-плюс испытывают всего лишь 6,6%, а на старый свыше 30% больных (см. приложение 4).

Однако, несмотря на большое количество негативных реакций у больных на препарат Перфторан (в некоторых случаях негативных реакций у пациентов достигало до 100%), о которых указывали клиницисты руководству фирмы НПФ «Перфторан» (см. приложение 5), а также информирование об этом Фармакологического комитета Минздрава РФ, препарат Перфторан применяется в клинической практике без изменений. Не было даже запроса из Фармкомитета фирме – производителю НПФ «Перфторан» по разъяснению возникшей опасной ситуации с увеличением количества побочных реакций. Побочные реакции, по мнению отдельных врачей, настолько сильны, что могут привести к самым трагическим последствиям. Мне представляется, что именно фирма НПФ «Перфторан» нарушает статью 43 Федерального законодательства об охране здоровья граждан, а не разработчики нового модифицированного препарата Перфторан-плюс.

Отличие препарата Перфторан-плюс от препарата Перфторан.

Препарат Перфторан-плюс хотя и имеет аналогичный состав по ингредиентам с препаратом Перфторан, но имеет отличия по физико-химическим и медико-биологическим свойствам и модифицированной технологии получения:

1. готовая лекарственная форма препарата Перфторан-плюс может стерилизоваться методом стерилизационной фильтрации (заявка № 2001108432 от 02.04.01 г.) в отличие от Перфторана, который не стерилизуется, что увеличивает безопасность применения нового препарата;
2. готовая лекарственная форма препарата Перфторан-плюс может депирогенизироваться (очищаться) с помощью активированного угля, в отличие от Перфторана, что резко уменьшает количество побочных реакций;
3. в препарате Перфторан-плюс основные компоненты (перфторуглероды, проксанол, солевая композиция и инъекционная вода) проходят специальную очистку с помощью активированного угля, в отличие от Перфторана, что также уменьшает количество побочных реакций нового препарата;
4. в препарате Перфторан-плюс уменьшен средний размер частиц до 0,03-0,08 мкм по сравнению с препаратом Перфторан, где средний размер составляет 0,03-0,15 мкм (согласно ВФС 42-2576-95), что также увеличивает безопасность применения нового препарата;

5. в препарате Перфторан-плюс отсутствуют крупнодисперсные частицы свыше 0,2 мкм по сравнению с препаратом Перфторан, где имеются крупнодисперсные частицы (согласно ВФС 42-2576-95), что увеличивает эффективность применения нового препарата;
6. в препарате Перфторан-плюс сужен количественный разброс у входящих в него ингредиентов по сравнению с препаратом Перфторан.
7. препарат Перфторан-плюс готовится по изменённой модифицированной технологии гомогенизации:
 - 7.1. изменена гомогенизационная камера получения перфторуглеродных эмульсий;
 - 7.2. изменены параметры гомогенизации (давление, температура, время), что способствует более монодисперсному получению субмикронных частиц эмульсии Перфторан-плюс;

Представленные различия достаточно убедительны.

К вопросу принадлежности патентов.

Патент 2070033 (приоритет изобретения от 28.11.1994 г.) «Способ получения перфторуглеродных эмульсий для медицинских целей» был разработан мной с соавторами, будучи сотрудником ИТЭБ РАН и по совместительству вице-президентом НПФ «Перфторан». В данном патенте запатентована технология (способ) получения перфторуглеродных кровезаменителей, в том числе и кровезаменителя Перфторан.

Из-за разногласий с член-корр. РАН Г.Р. Иваницким по поводу безопасности применения реактогенного препарата Перфторан, я был вынужден уйти (20.09.1999 г.) из ИТЭБ РАН. Мной во время ухода из ИТЭБ РАН, был заключен договор передачи данного патента № 2070033 в ИТЭБ РАН, на что имеются соответствующие документы (см. приложение 6). Однако ИТЭБ РАН не смог заплатить пошлины на продления действия патента, что привлекло к досрочному прекращению действия патента.

Патент 2122404 (приоритет 16.12.1997 г.) «Способ получения эмульсий на основе перфторорганических соединений для медико-биологических целей» был разработан мной с соавтором, на него не могут претендовать ни ИТЭБ РАН, ни НПФ «Перфторан». В данном патенте запатентована технология (способ) получения перфторуглеродных кровезаменителей, в том числе и кровезаменителей Перфторан и Перфторан-плюс. Датой подачи заявки на изобретение является 16 декабря 1997 г. (см. приложение 7). Мой вынужденный уход из НПФ «Перфторан» из-за принципиальных разногласий с новым руководством по коммерциализации фирмы датирован гораздо ранее – 26 октября 1997 г. (см. приложение 7а) (после того как фирму купила формально за бесценок группа коммерсантов, во главе с нынешним ген. директором С.Ю. Пушкиным, хотя фактическая стоимость фирмы была огромна). Поэтому, фирма не может претендовать на данный патент. Претензии на патент со стороны ИТЭБ РАН являются также не обоснованными, так как для разработки этого изобретения, необходимо специализированное оборудование - дезинтеграторы. Указанных приборов в ИТЭБ РАН, где я продолжал работать, не было, они были переданы до 1997 г. Институтом в качестве вклада в уставной капитал на фирму НПФ «Перфторан». Позднее (21.06.2000г.) данный патент перешёл (безвозмездно) в организованную мной лабораторию БФХИ ПФОС для работы по выпуску препарата Перфторан-плюс.

Патент 2162692 (приоритет от 24.06.1999 г.) «Состав на основе эмульсий перфторорганических соединений для перфторорганических соединений для медико-биологических целей» был разработан мной с соавторами, без участия ИТЭБ РАН и НПФ «Перфторан». Суть изобретения состоит в том, что можно создавать на дезинтеграторах многокомпонентные перфторуглеродные кровезаменители из двух, трех или четырех перфторуглеродов (*см. приложение 8*), в том числе и кровезаменители Перфторан и Перфторан-плюс, состоящие из двух перфторуглеродов. Претензии на данный патент со стороны ИТЭБ РАН являются также не обоснованными, так как для разработки данного изобретения, необходимы дезинтеграторы. Указанных приборов в ИТЭБ РАН, как я уже указывал, не было. Патент находится у меня лично.

Кроме этого необходимо указать следующее. ИТЭБ РАН и НПФ «Перфторан» насколько известно, в настоящее время не смогли разработать и запатентовать ни одного изобретения, как на состав, так и на технологию получения перфторуглеродных эмульсий. Это говорит о многом. Там нет научных высоко квалифицированных сотрудников, способных развивать эту сложную и многогранную проблему.

Однако мной были разработаны в период 2000-2001 г.г. три совершенно новых изобретения по данной тематике: № 2001108432, № 2001111373, № 2001117643, которые в настоящий момент патентуются в Роспатенте, и также не имеющие к указанным организациям никакого отношения (*см. приложение 9, 10, 11*). Это следующие изобретения: «Способ стерилизации перфторуглеродных кровезаменителей и различных сред на основе перфторуглеродных эмульсий», приоритет от 02.04.01 г.; «Состав перфторуглеродного кровезаменителя на основе эмульсий перфторорганических соединений для медико-биологических целей», приоритет от 26.04.01 г.; «Способ получения стерильных перфторуглеродных эмульсий для искусственных перфторуглеродных кровезаменителей», приоритет от 29.06.01 г.

Указанные изобретения данного периода (2000-2001 г.г.), способствуют дальнейшему развитию перфторуглеродной проблемы, и созданию кровезаменителей нового поколения типа Фторан-10, Фторан-20 (низко концентрированные эмульсии) и Фторан-30, Фторан-40 (высоко концентрированные эмульсии).

К вопросу оборудования – гомогенизаторов для получения кровезаменителей.

Гомогенизаторы (дезинтеграторы) типа «Донор», на которых можно получать перфторуглеродные кровезаменители типа Перфторан-плюс или Перфторан, были заказаны нашей лабораторией 16.02.1999 г. и в дальнейшем получены на экспериментальном заводе научного приборостроения Российской Академии наук в поселке Черноголовка, на что имеется соответствующий договор (*см. приложение 12*).

Перфторуглеродный кровезаменитель Перфторан-плюс для клинических целей был получен на гомогенизаторах, а не куплен в виде препарата Перфторан в аптечной сети, по высказыванию Е.И. Маевского и С.Ю. Пушкина, с последующей переклейкой этикеток на флаконах. Авторы этих высказываний должны понимать, что переклейка этикеток с одной символикой на другую, не принесёт такого разительного отличия по количеству побочных реакций при клинических испытаниях.

Препарат Перфторан-плюс наработывался в специальных условиях, предназначенных для изготовления инъекционных растворов для внутривенного введения, на производственной базе специализированной аптеки г. Сургута, под

контролем местных служб санэпиднадзора. Мы были вынуждены скрывать и по возможности удалить наше производство по выпуску препарата Перфторан-плюс, так как в мой адрес последовали угрозы, в связи с тем, что наши конкуренты понимали, что наш препарат Перфторан-плюс более предпочтителен, т.к. дешевле и безопасен, чем их собственный. Указываю, что все налоговые перечисления по деятельности лаборатории БФХИ ПФОС осуществлялись по месту официальной регистрации нашей организации (16.09.1998г.) в госналогинспекции по Ханты-Мансийскому району (см. приложения 13).

В заключении необходимо отметить следующее. По тенденциозным и оскорбительным письмам наших конкурентов, подчеркиваю и выделяю КОНКУРЕНТОВ, пытающихся остановить продвижение любыми средствами более перспективный и безопасный препарат Перфторан-плюс, чем их собственный, происходит устранение ученых разработчиков и нового кровезаменителя второго поколения, с помощью компетентных органов. При этом данное разбирательство если и имеет место, то не более чем в арбитражном суде. По известным причинам (очевидная ложь), наши конкуренты не подают никаких исков в арбитраж, а стараются дискредитировать не обоснованными обращениями в Генеральную прокуратуру.

Объяснение мною прочитано, замечаний не поступило. К объяснению прилагается заверенные ксерокопии 13 приложений на 34 листах.

Доктор биологических наук,
Член-корреспондент РАЕН,
Лауреат правительственной премии РФ

С.И.Воробьев

