

# здравоохранение ТЕНДЕНЦИИ

## Диагностика вложений

В конце сентября в Геленджике прошла конференция «Биотехмед», на которой были представлены перспективные инновационные медицинские и фармацевтические разработки. Представители «Нацимбио» на конференции рассказали об основных направлениях деятельности компании. Вектор ее развития находится в плоскости трансфера технологий, локализации полного цикла производства инновационных биопрепаратов и создания собственных центров контроля качества и логистики.

— стратегия —

### Показатели прибыли

Буквально за несколько дней до начала работы конференции «Нацимбио» (входит в госкорпорацию «Ростех», объединяет НПО «Микроген», ООО ФОРТ, ОАО «Синтез» и МПО «Металлист») закончила работу над обновлением стратегии развития до 2025 года. «Теперь у нас есть четкое видение того, какие направления мы будем развивать и к чему стремиться», — отметила генеральный директор «Нацимбио» Марьям Хубиева в кулуарах «Биотехмеда». — До 2025 года запланированы масштабные инвестиции в реконструкцию и создание современных производственных линий по направлениям «Вакцины» и «Препараты плазмы крови», а также в разработку и трансфер новых продуктов».

Ранее в СМИ глава госкорпорации «Ростех» Сергей Чemezov заявлял, что, став полноценным игроком фармацевтической индустрии (чистая прибыль «Нацимбио» в 2015 году составила 648 млн руб., в 20 раз превысив тот же показатель за 2014 год; за год произведено почти 320 млн упаковок лекарственных препаратов), холдинг должен выстраивать взаимодействие и наращивать эффективное и взаимовыгодное партнерство с другими участниками рынка, способствующее обретению Россией все большей независимости в сфере производства лекарственных препаратов.

### Вакцина без границ

«Нацимбио» — единственный поставщик вакцин в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП). Учитывая имеющиеся активы, компания намерена сфокусировать усилия на обеспечении государства вакцинами, произведенными в РФ по полному циклу, и на модернизации технологий производства уже имеющихся в портфеле вакцин. В ближайшие шесть-семь лет запланировано масштабное переоснащение как минимум пяти производственных площадок дочерней компании «Нацимбио» НПО «Микроген».

Ожидаются и премьеры: планируется, что в 2020 году на рынке появится разработка «Микрогена» пентавакцина. Это российский аналог вакцин пентаксим (Sanofi Pasteur) и инфанрикс пента (GlaxoSmithKline), который позволит сократить количество инъекций, необходимых детям в возрасте до года. «Сейчас мы активно работаем над тем, чтобы уже к 2020 году Россия была полностью обеспечена вакциной отечественного производства», — под чернула Марьям Хубиева.

В 2021–2022 годах «Нацимбио» обещает вывести на рынок вакцины полного цикла для профилактики пневмококковой инфекции с учетом особенностей распространения серотипов пневмококка в РФ. В томском филиале НПО «Микроген» уже имеются большие наработки по производству адьюванта для конъюгированных вакцин, холдинг также надеется на существенный вклад в работу ряда отечественных фармкомпаний, и, конечно, работа будет проводиться в тесном сотрудничестве с российскими профильными НИИ.

Помимо этого «Нацимбио» прорабатывает вопрос об оперативном трансфере технологии производства вакцины против ветряной оспы наряду с вакциной против ротавирусной инфекции, рекомендованной для включения ВОЗ. Сегодня она входит только в региональные календари профилактических прививок. Перспективы включения в календарь вакцины против ветряной оспы уже обсуждаются с Минздравом.

### Своя кровь

«Рынок препаратов крови в РФ оценен в 9,2 млрд руб., из них 8,8 млрд руб. прихо-



На фармконференцию «Биотехмед» собрались руководители главных профильных министерств. Немудрено, ведь решался вопрос миллиардных вложений на ближайшие десять лет в развитие рынков вакцин и плазмы крови, и трансфер технологий

дится на закупки Минздрава на разных уровнях — централизованные и региональные. До 90% препаратов плазмы крови сейчас — это импортное производство», — отмечают в «Нацимбио».

«По итогам первого-второго кварталов 2016 года среди производителей альбумина доля российских — примерно 60%. Фактор 8 и 9 на 100% импортные, есть несколько зарегистрированных российских препаратов из плазмы крови — в частности, фактор 8 (криопреципитат) производит станции переливания крови. Однако доноров плазмы не хватает, поэтому препарат производится эпизодически и в мизерных объемах. В России ведется упаковка in-bulk — в частности, на предприятии «Скопинфарм» пакуется «Октафарма», — отмечает директор по развитию компании RNC Pharma Николай Беспалов. По иммуноглобулину доля российских производителей — порядка 25–30%. Есть специфические продукты — иммуноглобулин против клещевого энцефалита, их доля в общем объеме иммуноглобулинов относительно невелика, отмечает эксперт, российские производители практически полностью контролируют рынок. Но есть и более холодные продукты — иммуноглобулин человека

### ЦЕНА КАЧЕСТВА

**В Казани открылось производство по выпуску препаратов для лечения ВИЧ-инфекций и онкологических заболеваний, которые предположительно будут дешевле зарубежных аналогов.**

Успешный пример государственно-частного партнерства недавно продемонстрировала Казань, где президент Республики Татарстан Рустам Минниханов дал старт комплексу по производству лекарств Nanopharma Development. Новое предприятие способно производить до 600 тыс. упаковок лекарственных средств в год. Инвестиции в проект, по данным технопарка, составили порядка 559,5 млн руб. По расчетам создателя проекта, объем выручки предприятия в 2021 году должен составить 780 млн руб. На сегодняшний день компания уже зарегистрировала три жизненно важных препарата

нормальный, в производстве которого доля отечественных компаний — 15–17%.

Сегодня из предприятий холдинга препараты крови, в частности альбумин и иммуноглобулины, производит НПО «Микроген». С 2019 года холдинг планирует полностью обеспечить потребность России в альбумине, иммуноглобулине, факторах свертывания крови 8 и 9. Эти планы связаны с запуском завода в г. Кирове, где в 2019 году начнет действовать первая очередь производства по переработке плазмы крови. После выхода на проектную мощность здесь будут перерабатывать ежегодно до 600 тонн плазмы.

В следующем году «Ростех» на основании конкурсных процедур планирует выбрать генерального подрядчика для завершения строительства завода. Проект не предполагает использования средств федерального бюджета, инвестиции будут поступать от частных инвесторов. Врио губернатора Кировской области Игорь Васильев в кулуарах XV международного инвестиционного форума «Сочи-2016» пообещал оказать поддержку проекту, чтобы строительство было завершено в кратчайшие сроки: «Сделаем все, что зависит от региональной власти: предоставим документы, земельных участков, оформление перехода прав собственности участков через казну в «Ростех». Мы будем прилагать все усилия к тому, чтобы это завершилось в кратчайшие сроки, поскольку видим непростую международную обстановку, необходимость импортозамещения в целом

для людей с онкологическими и ВИЧ-заболеваниями: цивалган — препарат для лечения цитомегаловирусного ретинита при СПИДе, а также цитомегаловирусной инфекции после трансплантации органов у пациентов из группы риска, иматиниб — препарат для лечения лейкоза, такролимус — для лечения и профилактики отторжения аллотрансплантата печени, почек и сердца. В ряде государств иматиниб выпускается под названием гливек. Гливек израильского или швейцарского производства стоит около €1 тыс. за упаковку, американского — около \$2 тыс. за упаковку. При этом упаковки хватает на месяц лечения, а курс обычно составляет один-два года. Стоимость курса лечения импортным препаратом может достигать до 1 млн руб. Стоимость отечественного будет на 30–50% ниже зарубежных аналогов.

Мария Григорьева

ряде отраслей. Мне кажется, что медицина, производство фармпрепаратов, а тем более на основе плазмы крови, должно стать приоритетом в импортозамещении».

В ближайшие годы «Нацимбио» планирует вывести на фармрынок России полностью локализованные препараты против ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита в максимально удобных комбинациях для пациентов, получающих АРВ-терапию.

За своевременное обеспечение рынка в масштабах страны необходимыми препаратами и оперативное снабжение с учетом требований «холодовой цепи» будет отвечать национальный логистический центр «Нацимбио» — работа над его созданием уже ведется. Помимо этого холдинг планирует развивать собственные компетенции в области стандартизации и контроля качества выпускаемой фармацевтической продукции. Гарантом качества производимых лекарственных средств выступит Национальный центр стандартизации и метрологии фармакопейного анализа, который будет заниматься производством и аттестацией стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств и контролем всей продукции, поставляемой холдингом. Сейчас для контроля качества используются стандартные образцы, производимые иностранными компаниями.

### Диагностика прорыва

«Ростех» намерен не только развивать фармпроизводство, но и производить медицинские изделия. В «Нацимбио» планируют выпускать наборы реактивов для систем клинической диагностики. Это позволит существенно снизить себестоимость процедуры, поскольку основной ее составляющей являются затраты на приобретение расходных материалов у производителей оборудования. Сегодня на российском рынке работают три лидера этого направления — Roche, Abbott и Siemens. Холдинг уже заключил соглашение с Siemens, предполагающее возможность создания централизованных лабораторно-диагностических центров на основе решений, разработанных специалистами немецкого концерна.

Еще одно направление интересов «Нацимбио» на ближайшую перспективу — реабилитационная работа с инвалидами и про-

изводство протезно-ортопедической продукции на базе старейшего московского производственного объединения «Металлист».

### Полный цикл

В рамках госпрограммы «Фарма-2020», которую глава Минпромторга России Денис Мантуров назвал «спасательным жилетом» для отечественной фарминдустрии, реализуется более 50 проектов в области биомедицинских технологий, на развитие этих разработок из бюджета выделено около 5 млрд руб. Правительство активно поддерживает отдельные направления: утверждены «дорожная карта» и программа развития иммунобиологических препаратов, в рамках которой запланировано развитие производства иммунобиологических препаратов по полному циклу — вакцин, препаратов крови и других продуктов, являющихся элементами национальной лекарственной безопасности.

Наверное, именно поэтому на выставке в Геленджике, где были представлены передовые отечественные разработки, «Нацимбио» позиционировалась прежде всего как поставщик вакцин в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП). В эпидсезоне 2016–2017 холдинг поставит более 47 млн доз антигриппозных вакцин, а в целом по НКПП — более 100 млн доз.

«На российский фармрынке «Микроген», ФОРТ и «Синтез» суммарно занимают довольно серьезные позиции. Объем отгружаемой ими продукции за 2015 год исчисляется приблизительно 15,5 млрд руб. (в ценах производителя с НДС). Доля в общем объеме российского производства — около 6%, — отметил Николай Беспалов. «Микроген» и «Синтез» достаточно активно поставляют свою продукцию за рубеж. «Синтез» в основном известен как поставщик антибактериальных препаратов, «Микроген» — как поставщик бактериофагов, вакцин и препаратов крови», — отметил эксперт.

Как отмечают участники форума «Биотехмед», при всей разноплановости бизнес-интересов «Нацимбио» все составляющие обновленной стратегии развития компании до 2025 года направлены на обретение Россией независимости от импортных лекарств и медицинских изделий.

Екатерина Чернышова

### ОПЕРАТИВНОЕ САМОЛечение

**Хирурги одной из клиник Вены впервые провели комбинированную операцию на коленном суставе, целью которой было восстановление хрящевой ткани с помощью материала, трансплантированного из костного мозга самого пациента. Инновационность операции заключается в том, что если еще недавно для оперативного восстановления хрящевой ткани требовались как минимум две операции и долгий восстановительный период, то сейчас хирургам удалось достигнуть того же эффекта за одну операцию, которая длилась пару часов.**

### Свинья на службе человеку

Ученые уже назвали использование клеточного препарата в хирургии революцией в лечении хрящевых дефектов. Но само по себе оперативное лечение, основным материалом для которого служит собственный клеточный материал пациента, нельзя назвать новостью. Больше года назад японские ученые смогли восстановить хрящевую ткань из стволовых клеток и провели ее успешную пересадку свинье, у которой были повреждены суставы. Операцию специалисты Университета Киото провели в два этапа: сначала при помощи стволовых клеток они создали ткань гиалинового хряща, а затем пересадили ее в поврежденный сустав животного. При этом «пациентке» были введены препараты, которые понизили сопротивление иммунной системы, чтобы не произошло отторжения организмом новых клеток. Спустя месяц после эксперимента и лабораторных наблюдений японские ученые заявили, что ткань полностью прижилась и сустав функционирует нормально.

Как утверждают ученые, гиалиновый хрящ — один из основных видов хрящевой ткани: он покрывает поверхности суставов, концы ребер. Он плохо восстанавливается после повреждений или спортивных травм, а также в значительной степени теряет упругость при старении. Тогда, после удачно проведенного эксперимента, руководитель исследовательской группы профессор Нориюки Цумаки выразил надежду на то, что скоро такой способ можно будет применять и для лечения

людей. «В частности, он будет полезен для лечения остеоартроза, которым часто страдают пожилые», — сказал господин Цумаки.

Операции по восстановлению суставов проводились и раньше, однако в большинстве случаев для этого используются имплантаты. Сложность оперативного лечения с использованием имплантатов заключается в том, что искусственные ткани очень сложно приживаются и могут деформировать другие части сустава.

Для Австрии с ее традиционно сильным направлением ортопедии и ортобиологии новые биотехнологии очень актуальны: близость Альп, огромное число как горнолыжников-любителей, так и спортсменов-профессионалов предоставляет австрийским хирургам постоянную практику и высокую мотивацию для внедрения в свою работу новейших открытий и медицинских разработок. Поэтому неудивительно, что многие инновации в медицине и хирургии здесь находят достаточно быстрое практическое применение.

**Вынимая мозг**  
Что недавно в очередной раз и продемонстрировали австрийские врачи из Центра регенерации хрящевой ткани и ортобиологии клиники «Дебллинг» (Вена): руководитель центра профессор, доктор Штефан Марлович провел комбинированную операцию на коленном суставе — артроскопию, биопсию хряща, пункцию костного мозга и трансплантацию.  
По его словам, операции по восстановлению хрящевой ткани с использованием материала пациента проводились в клинике и раньше. Но их приходилось проводить в два этапа (две операции), которые отделили один от другого довольно продолжительное время. На первом этапе лечения определяли объем и степень поражения хрящевой ткани сустава пациента. Затем брали пункцию стволовых клеток хрящевой ткани (обычно из тазовой кости) и помещали их в лабораторную установку, где в течение четырех-шести недель количество клеток увеличивалось в десятки раз (например, с 500 тыс. до 10 млн). Во время второй операции стволовые клетки, объем которых был доведен до необходимого, помещались на пораженный

болезнь или травмированный участок сустава. Далее следовал реабилитационный период, в течение которого происходило приживание «обновленного» хряща в суставе.

По новой технологии оперативное лечение укладывается в одну операцию, которая длится всего около полутора часов. «Самое лучшее с точки зрения пациента — это избавление от дополнительной операции и нагрузки на организм», — пояснил доктор. — Для меня как для врача эта техника открывает дальнейшие хирургические возможности, особенно в области регенеративной медицины».

По словам доктора Марловича, биотехнология — важный составной элемент, используемый хирургами, а решающим фактором в новой операционной методике является подготовка клеточного препарата перед трансплантацией. Фирма CellCoTec разработала способ, который дает возможность в течение одного часа приготовить любой аутологичный клеточный материал, который используется в ходе той же операции для внедрения его в поврежденный хрящ.

Технология операции следующая. За день до операции в операционной устанавливается внешняя лаборатория. Она состоит из рабочего места, микроскопа и центрифуги. На рабочем месте находятся как минимум двое биохимиков, которые готовят клетки для трансплантации. Это происходит в условиях абсолютной стерильности. Клетки для трансплантации находятся в непосредственной близости от операционного процесса, чтобы хирург имел к ним прямой доступ. После артроскопии и биопсии костного мозга извлекаются хрящевые клетки из костного сустава, а также клетки костного мозга при помощи пункции. Клетки изолируются из обеих тканей и смешиваются в определенной концентрации. Примерно через 50–60 минут этот препарат при помощи биоматериала, используемого в качестве носителя, переносится в поврежденную область, которая предварительно подготавливается оперирующим хирургом. С этого момента человеческий организм берет на себя функцию дальнейшего восстановления.

Послеоперационные наблюдения показали, что проходит всего несколько дней до того момента, когда пациент полностью избавляется от боли. По оценкам ученых, проводивших послеоперационные наблюде-

### Клеточного уровня

ния пациента, эффективность этой операции по сравнению с прежними двухэтапными осталась высокой: пациент, который имел повреждение хряща вследствие спортивной травмы, уже через 6 недель реабилитации был полностью работоспособен, а через 12 недель по заключению врачей он уже мог бы продолжать заниматься спортом.

Операции по такой технологии достаточно широко проводятся в США, Китае, Австралии, практически во всех странах Европы. Основная сложность операции заключается в том, что клетки могут быть взяты только у человека, который нуждается в таком лечении. Именно то, что аутогенные клетки не могут быть использованы для лечения другого человека, и делает операцию достаточно дорогостоящей — решения по унификации клеток для восстановления суставов любого человека, таким образом, пока, к сожалению, не существует.

Отсутствие технологии восстановления суставных хрящей в России, по мнению эксперта, связано с высокой стоимостью предоставления клеточного сервиса. «Стоимость услуг клеточного сервиса не может быть низкой: это не просто какой-то препарат, который можно купить в аптеке, а именно сервис — с проведением артроскопии, наблюдением врачей, содержанием в стационаре», — говорит Илья Бозо. — В России человек может рассчитывать на оказание некоторых видов высокотехнологичной помощи. Но по квоте на такую операцию он получит в среднем около 120 тыс. руб., что, естественно, не покрывает стоимость лечения с помощью клеточного сервиса».

Константин Анохин