



Цветные тематические страницы №9–12 являются составной частью газеты «Коммерсантъ». Распространяются только в составе газеты.



Партнер выпуска

Фармацевтика

Вторник 12 сентября 2017 №168 (6162 с момента возобновления издания)

nnov.kommersant.ru

10 | Врачи нашли способ облегчить лечение «детей-бабочек»

12 | У моллюска нашли белок, который может распознать рак

12 | Лекарства предлагают продавать через ЕГАИС

Нижегородцы в первом полугодии 2017 года стали покупать лекарств больше, чем в первые шесть месяцев 2016 года. Потребительский спрос, в том числе, стимулируют аптеки-дискаунтеры. Растущий региональный рынок привлекает федеральных игроков, которые достигли максимума своего развития в столицах и намерены развиваться за счет локальных сетей.

Таблетка привлекательности

— тенденции —

Стимул для лечения

По итогам первого полугодия 2017 года аптечный рынок лекарственных препаратов Приволжского федерального округа (ПФО) вырос на 14% к аналогичному периоду прошлого года до 73,3 млрд руб. Такие данные приводит DSM Group. Рост фармацевтического рынка в натуральном выражении за этот же период составил 8%. За шесть месяцев в Приволжье было реализовано более 429,2 млн упаковок лекарств. По темпам роста фармацевтического рынка в денежном выражении динамика ПФО близка к общероссийской — плюс 15% к первому полугодью прошлого года (емкость рынка — 412,78 млрд руб.). При этом по динамике проданных лекарств Приволжье слегка отстает: в России за шесть месяцев было реализовано на 13% больше упаковок препаратов, чем за аналогичный период предыдущего года (более 2 млрд).

По данным DSM Group, доля Приволжского федерального округа в фармацевтическом рынке России незначительно снижается как в натуральном, так и в денежном выражении. Если в 2015 году на долю округа в рублях приходилось 18,6% российского аптечного рынка, то к настоящему моменту доля округа снизилась на 17,8%. В упаковках на ПФО в структуре фармрынка России в 2015 году приходилось 20,7%, теперь — 19,6%.

Лидером по объему продаж лекарственных средств (ЛС) в Приволжском федеральном округе с 2016 года является Нижегородская область, до этого момента по реализации препаратов ее опережали Самарская область и Башкирия. Сейчас на долю Нижегородской области в структуре аптечного рынка Приволжья приходится



Положительную динамику рынка поддерживает большое количество аптеки-дискаунтеров

16% в рублях и почти 18% в упаковках. Емкость фармацевтического рынка региона по итогам первых шести месяцев 2017 года составила 11,8 млрд руб. — на 5% выше показателя аналогичного периода прошлого года. За это время жители региона купили 76,8 млн упаковок ЛС — на 12% больше, чем за шесть

месяцев 2016 года. Нижегородцы отдают предпочтение отечественным препаратам — покупают их в 60% случаев, но в рублях доля продаж импортных лекарств выше — 8,1 млрд руб. против 3,7 млрд руб.

На оригинальные препараты за шесть месяцев 2017 года жители Нижегородской области потратили 3,8 млрд руб., купив 8,8 млн упаковок, на дженерики — 7,9 млрд руб. (68 млн упаковок). При этом средняя стоимость ори-

гинального ЛС в регионе в 3,7 раза выше стоимости дженериков и в среднем составляет 438,3 руб.

Директор по аналитике RNC Pharma Павел Расщупкин отмечает, что по его данным динамика аптечного рынка Приволжья более сдержанна: рост составил 10% к аналогичному периоду прошлого года. «В равной степени рост рынка в деньгах подгоняет инфляция и приток рынка в натуральном выражении. Плюс положительную

Крупнейшие игроки аптечного рынка Нижегородской области (%)

ИСТОЧНИК: DSM GROUP



* «Ригла», «Вита», «Мелодия здоровья» и другие.

СПРАВКА

Аптечные сети «36,7» и «Максавит» входят в ООО «Максавит НН», учредителями которого в равных долях являются Виктор Головки и Максим Юдин. Уставный капитал компании составляет 14,4 тыс. руб. Руководит компанией ООО «УК «Максавит», которое также управляет десятком компаний, работающих в фармацевтике. По данным Kartoteka.ru, в 2015 году выручка ООО «Максавит НН» составила 744,5 млн руб., чистая прибыль — 19 млн руб. Финансовая отчетность УК «Максавит» не раскрывается.

Farmani и «Аптечество» входят в ООО «Нижегородская аптечная сеть» Юрия Гайсинского, который также руководит еще девятью компаниями, которые ведут фармацевтическую деятельность. Уставный капитал — 128,5 млн руб. Выручка по итогам 2015 года составила 1,5 млрд руб., чистая прибыль — 74,9 млн руб.

В Объединенную аптечную сеть (ОАС) группы «Роста» входит около 1,2 тыс. аптек. Их консолидированный оборот за 2016 год составил 20,2 млрд руб. Кроме ОАС, в «Росту» входит фармацевтический дистрибутор и маркетинговая компания, а также фармацевтический завод «Радуга продакшн» в Петербурге.

Нижегородская областная фармация — государственное предприятие. По данным Kartoteka.ru, создано в июле 2004 года. Уставный капитал — 40,9 млн руб. Учредитель — министерство инвестиций, земельных и имущественных отношений Нижегородской области. Генеральный директор — Теймураз Нихарадзе. В списке учрежденных организаций — 20 аптек. Выручка предприятия за 2015 год составила 9,8 млрд руб., чистая прибыль — 95,8 млн руб.

динамику поддерживает достаточно большое количество дискаунтеров, работающих в округе и стимулирующих спрос на лекарства», — поясняет господин Расщупкин.

Регионы вливаются в центр

В 2017 году на фармацевтическом рынке Нижегородской области произошли изменения. В июле группа компаний «Эркафарм», которая владеет сетями аптек «Доктор Столе-

тов» и «Озерки», начала сделку по покупке объединенной аптечной сети «Радуга — Первая Помощь — Ладушка», которая контролируется группой «Роста» Давида Паникашвили. Сделку стороны планируют закрыть до конца года. Ее стоимость не раскрывается. На долю «Ладушки» в Нижегородской области в данный момент приходится около 10% аптечного рынка, она входит в тройку крупнейших аптечных сетей региона. c12

«Если есть что улучшить, мы делаем это»

— интервью —

О ситуации на российском фармацевтическом рынке, развитии экспорта в условиях геополитических турбулентностей и перспективах открытия новых производств рассказывает генеральный директор компании «Нижфарм», старший вице-президент STADA AG Дмитрий Ефимов.

— Сколько наименований препаратов выпускает «Нижфарм» сегодня и сколько выпускал до момента вхождения в международную группу STADA?

— В 2004 году, до момента вхождения в STADA, портфель «Нижфарм» был немного другим и состоял только из препаратов, произведенных в Нижнем Новгороде. Тогда на заводе выпускалось около 100 наименований традиционных «советских» препаратов. С вхождением в международную группу ассортимент расширился за счет портфеля препаратов самой STADA. Позже произошла интеграция с группой «Макиз-Фарма», потом — объединение с «Хемофармом» и приобретение портфеля компании «Прюанталь». Таким образом, портфель постоянно расширялся за счет препаратов других производителей, кроме того, мы сами на «Нижфарме» все это время занимались разработкой и производством новых препаратов. В итоге портфель вырос больше чем в три раза.

— Как часто происходит обновление линейки препаратов?

— Как и для любой дженериковой компании, для «Нижфарма» это непрерывный процесс. У нас в разработке постоянно находится около 45–50 проектов, каждый из которых рано или поздно завершается выпуском на рынок нового препарата. Получается, что ежегодно мы выпускаем 5–10 новых продуктов, и на такое же количество пополняется pipeline (ассортимент продуктов в разработке. — „Ъ“). Мы стараемся поддерживать наш ассортимент в актуальном состоянии, как исходя из потребительского спроса, так и ориентируясь на современные медицинские тренды.

— Требуется ли модернизация производства для запуска новых препаратов?

— Затеяв разработку нового препарата, мы в первую очередь ориентируемся на собственные возможности, поэтому новые продукты, если и требуют инвестиций, то точечного характера. Если говорить о долгосроч-

ных планах, мы рассматриваем возможность строительства отдельного участка для производства инъекционных форм. Сейчас инъекции, которые мы продаем, производятся по контракту на других площадках. Если мы посчитаем, что с точки зрения экономики нам выгоднее построить новый цех у себя, чем отдавать часть прибыли в карман контрактного производителя, то в перспективе мы этот проект реализуем.

— Насколько затратно разрабатывать и производить новые препараты?

— Все познается в сравнении. Мы не выпускаем оригинальные препараты, разработка которых требует масштабных инвестиций. В мировой практике выпуск инновационного продукта может стоить от нескольких десятков миллионов до миллиардов долларов. В нашем случае все более бюджетно — «Нижфарм» выводит на рынок в основном дженерики или их комбинации. Это тоже достаточно дорого, но терпимо. В целом наши расходы на R&D (Research & Development, научно-исследовательская деятельность) ежегодно составляют порядка 5–10% от объема продаж.

— Обновляются ли рецепты старых препаратов?

— Если есть что улучшить, мы делаем это. Но, как правило, традиционные препараты, которые мы до сих пор выпускаем, и ценны тем, что их рецептура или фармацевтическая композиция близка к идеальной. Что такое рецептура лекарства? Каждый препарат состоит из действующего вещества в определенной концентрации, которое менять нельзя, иначе это уже будет другой препарат, и вспомогательных веществ, которые могут определять удобство его использования, скорость усвоения и так далее. Идет время, появляются новые ингредиенты, снижается стоимость патентов на какие-то вещества — за этим мы постоянно следим. Если в поле нашего зрения попадает что-то более интересное или современное, мы используем новые возможности для улучшения потребительских свойств продукта. Это не очень дорогие изменения. Но в целом мы в большей степени сконцентрированы на выводе новых препаратов, чем на совершенствовании старых, проверенных временем.

— Выпускает ли «Нижфарм» препараты по зарубежным рецептам?

— Сначала нужно определиться — что такое зарубежный рецепт? Если мы говорим, что это некое вещество, придуманное не в России, то могу сказать, что подавляющее большинство

действующих фармацевтических ингредиентов были придуманы не в России. Дело в том, что Россия, к сожалению, никогда не была лидером в разработке новых молекул и субстанций. Все, что мы комбинируем, когда-то было изобретено за рубежом. Но вот препараты, которые мы производим в стенах «Нижфарма», в основном были здесь и разработаны. То есть мы взяли известные ингредиенты, скомбинировали, испытали, подтвердили клинический эффект и запустили препарат в производство. Если же говорить о выпуске препарата, который был разработан за рубежом, а потом мы перенесли производство на «Нижфарм», то такие препараты есть, но их единицы. Работая с импортными препаратами, мы выполняем дистрибуторскую функцию: закупает препарат за границей, а здесь продаем.

— Какая доля препаратов, выпускаемых «Нижфармом», экспортируется, а какая остается на внутреннем рынке?

— В целом доля экспорта составляет около 20% от объема продаж. При этом «Нижфарм» является крупнейшим экспортером лекарственных препаратов из России. География экспорта проста: в основном это страны бывшего Советского союза и Балтии — рынки, которые нам давно знакомы и понятны. Иногда, правда, появляется экзотика типа Монголии. Ограниченная территорией бывшего советского союза география экспорта объясняется еще и тем, что «Нижфарм» является частью большой международной группы STADA, в рамках которой зоны поставок четко распределены. Однако у нас есть небольшие продажи в Германии — это заказы наших партнеров, которые мы выполняем как контрактная площадка. Поскольку «Нижфарм» традиционно является большим специалистом по производству суппозиторий, то у нас и экономика производства «свечей» лучше, как следствие, партнерам выгоднее заказать такие препараты у нас.

— Вы говорите, что поставляете продукцию в страны СНГ. Экспортируете ли вы препараты на Украину и изменились ли отношения с покупателями в связи с политическими событиями?

— В условиях геополитических турбулентностей нам непросто работать с Украиной. Для украинских регуляторов мы все-таки российская компания, пусть и входящая в международный холдинг. Есть сложности, которые приходится преодолевать, но даже в такой ситуации мы продолжаем расти на этом рынке.



— А в целом как обстоят дела с объемами производства и продажами «Нижфарма»?

— В национальной валюте продажи растут. По этому показателю мы традиционно опережаем рост рынка где-то в полтора раза. При этом на нашей финансовой отчетности, безусловно, сказываются курсовые колебания, и с этой точки зрения 2016 год нельзя назвать успешным. Мы растем и в натуральном выражении (в упаковках), что отличается от ситуации на фармацевтическом рынке России в целом. Уже несколько лет, как бы ни рос рынок в денежном выражении, в натуральном он стагнирует. Это объясняется тем, что в России потребление лекарственных средств практически достигло своего предела — россиянин съедает примерно столько же таблеток, сколько и среднестатистический европеец.

— «Нижфарм» стал участником пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов. Как вы относитесь к этой идее?

— Нам идея нравится, и мы с удовольствием участвуем в «пилоте», понимая, что масштаб этого проекта глобальный и нужно аккуратно подходить к его реализации. Задача в том, чтобы к условленному сроку все фармацевтические производители успели подготовиться и начали выпуск маркированной продукции. Мы понимаем мотивы регулятора: сейчас фармрынок не очень прозрачный, однако история с фальсификатом, о котором говорится очень много, на мой взгляд, немного преувеличена. С другой стороны, дополнительные меры защиты точно не мешают, тем более что это мировая практика. Нам, произво-

дителям, реализация этой инициативы позволит увидеть, где находятся и продаются наши препараты. После достижения определенного масштаба производства это становится очень важным.

— Существенны ли расходы компании на закупку оборудования для маркировки и отразится ли это на цене препаратов?

— По сути, речь идет о покупке принтера, который ставит код, сканера, который считывает данные и отправляет их в информационную систему, и софтовой части. Оборудовать одну линию — не очень дорого, но, если этих линий много, это уже недешево. Полагаю, что кому-то эти затраты покажутся существенными, и таким компаниям будет сложнее пережить этот период. С другой стороны, повторюсь, что масштаб затрат определяется масштабами производства — чем больше линий, тем больше оборудования нужно приобрести, тем больше инвестиций вложить, и — наоборот. Для нас, например, инвестиции в несколько миллионов евро будут значительными, но в целом для бизнеса погоды не делают.

Отмечу, что никто не говорил о том, что эти вложения должны окупились. И, безусловно, это отразится на себестоимости производства, но не на цене препаратов. Например, половина наших препаратов входит в перечень ЖНВЛП (Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты), цены на которые фактически заморожены. Проект отразится на марже производителей, но на потребителя, но понимая, какой эффект даст внедрение маркировки, мы считаем проект разумным.

Беседовала Александра Викулова

фармацевтика

Расправляя руки

Сращение пальцев на руках или ногах наряду с язвами на коже является одним из проявлений буллезного эпидермолиза у больных им, так называемых детей-бабочек. В детской городской клинической больнице №9 им. Г. Н. Сперанского (Москва) нашли способ облегчить операцию по разделению пальцев у таких детей. При помощи специальных повязок и препаратов российского производства врачам удается избежать пересадки кожи маленьким пациентам, что позволяет их ранам заживать быстрее и менее болезненно.

— прорыв —

Буллезный эпидермолиз, при котором кожа с рождения очень хрупкая, является крайне редким генетическим заболеванием. Обычно внешний слой кожи, эпидермис, соединяется с более глубокими слоями кожи, дермы, через взаимодействие белков, которые формируют промежуточные нити — «бросающие якорь» волокна. Из-за генетических нарушений у больных буллезным эпидермолизом нет этих промежуточных нитей, либо их количество недостаточно, и эпидермис просто не «держится» за более глубокие слои кожи. При любой механической травме на коже такого больного возникают пузыри, и кожа отслаивается, оставляя открытую рану. Поэтому больных буллезным эпидермолизом называют бабочками, метафорично сравнивая их чувствительную кожу с крылом этого хрупкого насекомого.

По современным данным, в мире насчитывается несколько сотен тысяч пациентов с буллезным эпидермолизом, в среднем частота распространения этого заболевания составляет около 1,7 случая на 100 тыс. новорожденных. В России сейчас зарегистрированы 342 больных, но реальные цифры могут быть больше.

Буллезный эпидермолиз может протекать как в легкой, так и тяжелой форме. У детей-бабочек бывает от одного до нескольких участков «хрупкой» кожи по всему телу — на груди, спине, лице, руках и ногах. Особенно тяжелым проявлением заболевания является деформация

кисти с полным нарушением функций за счет сращения кожи на пальцах и ладони. В таком случае пациенту необходима операция по их разделению.

В России такие операции проводят только в Москве в детской городской клинической больнице №9 им. Г. Н. Сперанского.

«Еще в 1980-е годы российские медики — профессор дерматологии Вера Альбанова и детский хирург Сергей Иванович — разработали уникальный метод проведения операции по разделению сросшихся пальцев, который не требовал пересадки кожи с другой части тела, а значит, был менее травматичным для пациента. За последние несколько лет мы прооперировали около 40 детей — примерно 10 в год. К нам едут на лечение не только со всей России, но и из-за рубежа — из Казахстана, Молдавии. Возраст наших пациентов — от 3 до 15 лет», — говорит Лидия Шурова, врач 1-го ожогового отделения больницы.

В среднем, как говорит Олег Старостин, заведующий 1-м хирургическим отделением больницы, маленькие пациенты проводят в больнице около 45 дней — именно столько занимают подготовка к операции, сама процедура и последующее восстановление: «В крови детей-бабочек обычно мало эритроцитов и низкий уровень железа в сыворотке, а они необходимы для заживления ран. Мы с помощью внутривенного капельного введения соответствующих лекарственных препаратов приводим эти показатели, насколько это возможно, к норме, и только потом опериру-

ем». По словам доктора Старостина, сама операция длится около 40 минут — за это время хирург разделяет и выпрямляет пальцы ребенка, после чего накладывает специальную мазь отечественного производства и повязку, а потом гипс. «Еще одно наше новшество — повязки из натурального волокна также российского производства: их можно менять реze западных аналогов, а значит, ребенок проходит через меньшее число болезненных перевязок», — рассказывает доктор Старостин.

После того как кожа на пальцах заживает, дети приступают к разработке суставов: делают упражнения для пальцев с мячиками в воде или предварительно нанесен на руки жирный крем, чтобы уменьшить риск появления трещин в коже. «Это тоже наша разработка», — говорит доктор Шурова. После гимнастики пальцы кисти или стопы бинтуют особым способом и затем накладывают шину, и так нагрузку и покой для суставов чередуют в среднем неделю после операции. После этого ребенок выписывается домой, но и дома ему нужно будет продолжать упражнения, а ночью использовать лангетки. В 75% случаев операция дает результат с первого раза, и дети могут вернуться к нормальной жизни. «У нас недавно оперировали девочку: устранили деформацию пальцев на кистях, и сейчас она может исполнять танцы с множеством сложных и красивых движений руками», — говорит Лидия Шурова.

Дети-бабочки, по словам госпожи Старостина, очень талантливые и не по годам развитые: «С ре-



Больных буллезным эпидермолизом называют бабочками, сравнивая их чувствительную кожу с крылом бабочки. В России зарегистрированы 342 больных, реальные цифры должны быть больше. В мире частота распространения заболевания — 1,7 случая на 100 тыс. новорожденных. Такие больные всю жизнь нуждаются в заботе

бенком трех лет уже можно говорить как со взрослым — какие ему повязки делают, как лучше выполнять упражнения. Они обычно хорошо учатся, становятся любимицами в школе, ладят с другими детьми, несмотря на свои отличия». Сейчас на лечении в больнице находится мальчик Артем из Саратова. Несколько дней назад врачи сделали ему операцию на правой ноге, чтобы предотвратить сращение кожи большого пальца и стопы. «Только здесь нам смогли предложить адекватное лечение, после которого мой сын сможет ходить. До этого мы обращались в разные больницы к различным докторам, но в большинстве случаев нам предлагали не лечиться, а только носить специальную обувь», — говорит мама мальчика Татьяна.

Из зарегистрированных в РФ более чем 300 детей-бабочек в Москве проживает несколько десятков. Остальным, если требуется операция на пальцах,

приходится ехать или в столицу, или в другие страны за свой счет. Впрочем, как говорит Анатолий Корсунский, доктор медицинских наук, профессор, главный врач детской больницы им. Г. Н. Сперанского, в больнице готовы делиться своим опытом с теми учреждениями, которым поручено заниматься лечением этой категории пациентов, готовы участвовать в обучении и повышении квалификации специалистов, а также предоставлять им консультационную поддержку каналом телемедицины.

Недостаток медцентров для таких детей — только одна из множества трудностей, с которыми они сталкиваются после постановки диагноза и повышении квалификации специалистов, а также предоставления им консультационную поддержку каналом телемедицины. Недостаток медцентров для таких детей — только одна из множества трудностей, с которыми они сталкиваются после постановки диагноза и повышении квалификации специалистов, а также предоставления им консультационную поддержку каналом телемедицины.

очень дороги. В среднем уход за ребенком-бабочкой требует от 50 тыс. до 150 тыс. руб. в месяц в зависимости от возраста и тяжести заболевания. Единственный регион, где покрывают потребности этих пациентов в перевязочных средствах и лекарствах, — это Москва.

Поэтому для многих из них единственным источником помощи становится поддержка благотворительных фондов. В России этими детьми занимаются один из самых крупных благотворительных фондов, «Русфонд», и фонд БЭЛА, который был учрежден несколько лет назад для помощи именно детям-бабочкам. «Помощь от благотворительных фондов, таких как «Русфонд», БЭЛА, «Детская больница», очень нужна этим детям, когда они выписываются из стационара. В стационаре у них есть все необходимое, но и дома перевязки нужно делать постоянно, поэтому благотворители помогают оперативно обеспечить ребенка всем необходимым: медикаментами и расходными материалами на самый ответственный период — первые дни после возвращения домой», — отмечает господин Корсунский.

Анастасия Мануйлова

УНИКАЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ

Павел Морозов, директор департамента исследований и разработок АО «Нижфарм» (группа компаний STADA), отмечает, что именно уникальная комбинация фармакологически активных веществ и мазевой основы позволила использовать левомеколь при лечении детей, больных буллезным эпидермолизом, детей-бабочек.

Препарат левомеколь был разработан в конце 1970-х годов в Харьковском фармацевтическом институте, первым его выпуск освоил Горьковский химико-фармацевтический завод (в настоящее время — АО «Нижфарм»). Препарат представляет собой уникальную комбинацию фармакологически активных веществ и мазевой основы. Действующие вещества — это антибиотик широкого спектра действия левомицетин

(хлорамфеникол) и регенерирующий ткани метилурацил. Вся комбинация обладает мощным антибактериальным, противовоспалительным и ранозаживляющим действием, легко проникает вглубь тканей, не повреждая мембраны клеток. Использование данного препарата рекомендовано прежде всего в самой острой начальной фазе — гнойно-некротической. На данный момент на российском рынке нет зарубежных аналогов, которые обладали бы аналогичными функциональными качествами и коммерческой доступностью. В перспективе, поскольку состав не вызывает нареканий у практикующих врачей, препарат можно было бы развивать для улучшения потребительских свойств упаковочных материалов. Например, наладить выпуск препарата с использованием современных упаковок большего объема, удобных для больницы и госпиталей, а также других лекарственных форм, например спреев или пенек.

ЖИВИТЕЛЬНАЯ ТКАНЬ

По словам Александра Герштейна, исполнительного директора компании «Биотекфарм», продукцию компании используют при лечении ожогов, трофических язв, синдрома диабетической стопы и других повреждений кожи. А в московской городской детской больнице №9 им. Г. Н. Сперанского ей нашли применение еще и для детей-бабочек.

«Мы были первой российской компанией, которая начала работать на рынке высокотехнологичных перевязок: наше производство открылось 17 лет назад. Сейчас мы выпускаем более 30 видов различных повязок на сумму 200 млн руб. в год под единым брендом «Все заживет». В основном через госзакупки для пациентов больницы закупают четыре типа наших повязок. Наиболее востребованной из них является та, в состав которой входит воск, — воскопрон. Основу повязки составляет синтетическая сетка, не оставляющая в ране волокна, она же обеспечивает дренажный эффект и хороший воздухообмен. Пчелиный воск, в свою очередь, содержит большое количество аминокислот,

минеральных веществ и витаминов. Для тех пациентов, у которых на пчелиный воск аллергия, мы предлагаем аналогичную травматичную повязку с парафином — паррапан. Еще одна наша повязка, которая хорошо подходит для лечения детей-бабочек, имеет в своей основе нетканое полотно на основе нановолокон хитозана — очищенного хитина. Повязка хитопран дает клеткам кожи питательную среду, что помогает ранам и повреждениям заживать значительно быстрее. Повязку не нужно снимать: она или резорбируется естественным путем, или легко удаляется при промывании раны. Практически все наши повязки, за исключением той, которая содержит хитин (ее создали сотрудники Саратовского университета), были изобретены специалистами-химиками нашей компании. Мы активно собираем отзывы о наших продуктах от практикующих врачей — недавно, например, по запросу из Красноярского края мы модифицировали форму одного из наших пластырей. Уже несколько лет наши повязки покупают не только в России, где доля нашей компании на рынке перевязочных средств составляет около 30%, но и в странах СНГ.

Расчет на растворение

— инициатива —

В мире постоянно проводятся исследования новых лекарств — сначала в лабораториях, а потом на добровольцах. Российские ученые предложили новую методику оценки препаратов, которая позволит избежать тестирования лекарств на людях.

Клинические испытания препарата — научное исследование эффективности, безопасности и переносимости лекарства. В здравоохранении клинические испытания проводятся для того, чтобы собрать данные о безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов или устройств. Такие испытания проводятся только после того, как собрана удовлетворяющая информация о качестве продукта, о его доклинической безопасности, а также получено разрешение на проведение клинического испытания от уполномоченной организации.

Тестирование должны проходить все препараты, даже так называемые дженерики — копии оригинального препарата. Оригинальный препарат — это новое, впервые синтезированное и прошедшее полный цикл исследований лекарственное средство. Его активные ингредиенты защищены патентом на определенный срок, а на разработку, клинические испытания, производство и выпуск препарата на рынок затрачены значительные интеллектуальные и материальные ресурсы. В большинстве развитых стран для охраны приоритета разработчика оригинального препарата монопольное право патентообладателя ограничено сроком действия патента (в РФ — 20 лет) и терри-

торией страны, в которой он действует. По окончании срока действия патента любая фармацевтическая компания может приобрести право производить копию оригинального препарата — дженерик.

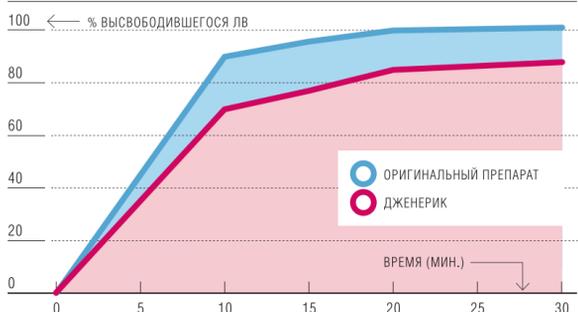
Дженерик — это лекарственный препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом. То есть лекарственное средство, имеющее такой же состав действующих веществ, лекарственную форму и эффективность, как и оригинальный препарат, но не обладающее патентной защитой. Цена на дженерики обычно значительно ниже, чем на оригинальные препараты, при этом дженерики не отличаются от оригинальных средств по эффективности и безопасности и производятся в строгом соответствии с установленными регламентами и стандартами качества. Использование дженериков имеет большое медико-социальное значение, поскольку делает качественное лечение доступным для широких слоев населения.

Однако помимо действующего вещества (в дженерике и оригинальном препарате оно одинаковое) в состав препарата входят и вспомогательные: наполнители, целлюлоза, лактоза и другие. У каждого производителя они свои, и они могут влиять на эффективность препарата.

Существует двухступенчатая система исследования дженериков. Сначала их тестируют в пробирке, то есть in vitro, а потом, если результаты первых тестов положительные, переходят к исследованию на здоровых добровольцах — in vivo. По результатам таких испытаний оценивают, как препа-

ПРОФИЛИ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

АВТОР: ИГОРЬ ШОХИН.



рат растворяется и всасывается организмом человека.

Добровольцы принимают лекарство, а затем через определенные промежутки времени у них берут кровь на анализ. Из проб крови выделяют плазму, а из нее — действующее вещество препарата. Концентрация препарата в крови в тот или иной момент определяется с помощью хроматографа. На основе полученных данных в лаборатории строят фармакокинетическую кривую и сравнивают ее с кривой, полученной при испытании оригинального препарата. Если кривые совпали, лаборатория выдает заключение, что дженерик можно выпускать в производство.

Однако испытания на людях даже в стадии клинических исследований — всегда риск для их здоровья. Кроме того, испытания на группе добровольцев требуют от фармацевтической компании немалых ресурсов, что повышает стоимость лекарств, которые она выпускает.

Игорь Шохин, доктор фармацевтических наук, выпускник Московского медицинского академии им. И. М. Сеченова (сейчас Сеченовский университет) и руководитель Центра фармацевтической анали-

тики, разработал методологию, которая позволяет перенести второй этап исследований нового препарата в лабораторию. Сотрудники центра с помощью специального аппарата могут моделировать условия, в которых препарат оказывается, попадая в желудок. Можно менять кислотность и температуру, имитируя прием лекарства натощак, когда кислотность выше обычной, или на полный желудок, когда кислотность понижается, а температура может повыситься. В обоих случаях важной частью процесса является перемешивание раствора с определенной частотой.

Через какое-то время после растворения таблетки необходимо взять пробы жидкости и проанализировать их на спектрофотометре. Прибор позволяет оценить, в какой момент оболочка таблетки начала растворяться, а активные вещества — высвобождаться. По результатам анализа исследователи строят кинетическую кривую растворения, которую оценивают с помощью математического анализа, и устанавливают, насколько кривая растворения нового препарата отличается от аналогичных данных для оригинального.

СЛОВАРЬ

In vitro (лат. — «в стекле») — это технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся «в пробирке» — вне живого организма. Многие эксперименты, имеющие отношение к молекулярной биологии, биохимии, фармакологии, медицине, генетике и др., проводятся вне организма — на культуре живых клеток или в бесклеточной модели. Эксперименты in vitro в тех случаях, когда альтернативой являются исследования на животных или человеке, считаются менее достоверными и часто бывают лишь необходимой предварительной стадией для оценки возможности и необходимости последующих исследований. Однако они часто удешевляют предварительные стадии исследования и позволяют сохранить жизнь подопытных животных.

In vivo (лат. — «в (на) живом») — то есть «внутри живого организма» или «внутри клетки». В науке in vivo обозначает

проведение экспериментов на (или внутри) живой ткани при живом организме. Такое использование термина исключает использование части живого организма (так, как это делается при тестах in vitro) или использование мертвого организма. Тестирование на животных и клинические испытания являются формами исследования in vivo. **Ex vivo (лат. — «из жизни»)** — технология экспериментов в живой ткани, перенесенной из организма в искусственную внешнюю среду. Наиболее распространенная техника ex vivo использует живые клетки или ткани, извлеченные из живого организма и выращенные (сохраненные) в стерильных лабораторных условиях в течение нескольких дней или недель. Такие клетки служат образцами поведения организма в целом, как следствие, сокращается потребность в экспериментах над животными и человеком.

ИГОРЬ ШОХИН: «МЕНЬШЕ ЛЮДЕЙ ПОДВЕРГНЕТ ОПАСНОСТИ СВОЕ ЗДОРОВЬЕ, ПУСТЬ ДАЖЕ И ДОБРОВОЛЬНО»

— Как вам удалось создать методологию оценки профилей растворения препарата?

— Наш коллектив занимается данным направлением на протяжении последних десяти лет, в том числе активно сотрудничая с зарубежными коллегами. Мы предложили методологию выполнения сравнительного теста кинетики растворения на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов (фармацевтическая разработка, клинические исследования, пострегистрационные изменения), что существенно расширило его область применения. Ранее данный тест использовался преимущественно при контроле качества лекарственных форм, а в настоящее время он позволяет в некоторых случаях даже отказаться от клинических исследований лекарственных средств — дженериков — на людях и заменить их испытаниями in vitro. **— Есть ли уже примеры практического применения вашей методики?** — Этот подход уже используется в научной и практической деятельности ряда отечественных и зарубежных фармацевтических

предприятий, научно-исследовательских учреждений и вузов. Кроме того, для двух лекарственных средств (кетопрофен и пироксикам) те подходы к проведению теста кинетики растворения, которые мы предложили, были признаны Международной фармацевтической федерацией. Это значит, что теперь их включили в список препаратов-дженериков, которые не нужно испытывать на людях. А значит, меньше людей подвергнет опасности свое здоровье, пусть даже и добровольно. **— Какой научной деятельностью вы занимаетесь сейчас или планируете заняться в ближайшем будущем?**

— Сейчас и в ближайшее время наш центр посвящен биофармации, или процедуре оценки биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата без проведения исследования in vivo, для нескольких противораковых препаратов — иматиниба, капецитабина и темозоломида.

фармацевтика

Работать не только на аптеку

Образование в сфере фармацевтики сейчас чрезвычайно востребовано, поскольку фармотрасль в стране быстро развивается. Поэтому количество совместных (вуз—работодатель) образовательных программ продолжит динамично расти — по крайней мере до тех пор, пока будет сохраняться дефицит кадров в отрасли.



— кадры —

Бизнес-решение

Принято считать, что положительные сдвиги в сфере фармацевтического образования обусловлены стратегией «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», принятой правительством России. Именно лет пять назад начали происходить изменения в сфере образования для фармацевтической отрасли, ситуация в которой была очень непростой. Дело в том, что фармацевтическое образование фактически не менялось с начала 90-х годов прошлого века, когда оно было полностью ориентировано на аптеку: основные компетенции выпускника — отпуск и изготовление лекарственных препаратов.

Затем в российских вузах не только стали появляться новые специальности, ориентированные на отечественную фармотрасль. Иностранные и отечественные производители фармпродукции охотно налаживали сотрудничество с профильными вузами, участвовали в разработках образовательных программ, организации практики для студентов и так далее. Как следствие, вступительные конкурсы в вузах на профильные специальности выросли до уровня конкурсов в престижных российских вузах. И, что важно, час-

то еще в процессе обучения студент знает, где он будет работать по окончании учебы, а уровень подготовки стал приближаться к тому, который более или менее удовлетворяет предприятие-работодателя.

Позитивные изменения в фармацевтической промышленности страны стали происходить в 2011–2012 годах. Во-первых, это связано с тем, что правительство РФ стало ужесточать условия работы зарубежных фармкомпаний на внутреннем рынке, требуя от них углубления локализации производства, а не просто ввоз в Россию готовых препаратов. Во-вторых, под флагом кампании импортозамещения власти обещали карт-бланш российским производителям лекарств. В частности, предоставление абсолютного преимущества при участии в госзакупках российским компаниям, работающим по принципу полного цикла производства, включая синтез фарм-субстанций.

Поэтому, с одной стороны, иностранные компании заинтересованы в том, чтобы удержаться на российском рынке, который из-за своей несытенности фармпродукцией продолжает представлять для них огромный интерес. Ряд крупнейших из них всерьез занялись углублением локализации производства в России. С другой — появилось немало российских инвесторов, сделавших ставку на отечественное производ-

ство лекарств в расчете получить долю в госзаказе.

Дорогая репутация

Смена экономических трендов и принятие стратегии «Фарма-2020» стали основными причинами изменения в системе подготовки специалистов для фармацевтической отрасли. Потребность в этом ста-

ДЕШЕВЫЙ ПОСТАВЩИК

До недавнего времени ситуация в российской фармотрасли ухудшалась лавинообразно. Если к началу 1990-х годов в стране производилось свыше 3 тыс. наименований готовых лекарственных средств, что обеспечивало потребности населения и лечебно-профилактических учреждений на 70%, а по объему поставляемой продукции — на 50–60%, то к 1998 году производство субстанций по номенклатуре снизилось в два с половиной раза, а по объему — в пять раз.

До начала реформ в России производство фармацевтических субстанций находилось на достаточно высоком уровне. Отечественная промышленность практически полностью обеспечивала субстанциями не только свои заводы по выпуску готовых лекарственных препаратов, но и экспортировала их, и даже оказывала техническую помощь в строительстве соответствующих производств за рубежом.

Начиная с 1990-х годов производство фармацевтических субстанций стало резко снижаться. За период до 2010 года объемы производства субстанций в России сократились более чем в 20 раз. За эти годы было ликвидировано до 90% производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций. В 2005 году использование мощности по производству фармацевтических субстанций составило 22%, в том числе по витаминам — 24%, по антибиотикам — 5%. В итоге сегодня из отечественных фармацевтических субстанций производится лишь 15% лекарственных препаратов. Недостаток объемов возмещается поставками из Индии и Китая, как наиболее дешевых поставщиков.

«НЕ ХВАТАЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ ВО ВСЕХ СЕКТОРАХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

В сфере подготовки специалистов для российской фармацевтической отрасли произошли принципиальные перемены: профильные вузы начали совместно с фармкомпаниями строить образовательные программы. Игорь Наркевич, ректор Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, считает, что такой подход к образованию устраняет существовавший ранее разрыв между вузами и предприятиями и значительно повышает кадровый потенциал российской фармацевтической отрасли.

— Сегодня фармкомпаниям достаточно активно участвуют в образовательном процессе. Чем это обусловлено? В чем их интерес?

— В фармацевтической отрасли сегодня существует большой дефицит кадров. После того как на правительственном уровне была принята стратегия «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», отрасль начала активно и бурно развиваться. При этом на начальном уровне развития этой сферы была потребность в одних специалистах, сейчас в процессе достаточно интенсивного развития потребность видоизменяется, но тем не менее она очевидна: не хватает специалистов во всех сегментах в сфере обращения лекарственных препаратов. Согласно данным комитета по труду, только по Санкт-Петербургу количество вакансий производителей и фармацевтов достигает 700 человек.

Мы в зависимости от периода выпускаем в год порядка 200 провизоров и примерно 120–150 инженеров-технологов. Такого количества выпускников явно не хватает. В масштабах же России полной статистики пока нет. Сегодня обеспечить фармотрасль необходимыми кадрами — сложная задача, потому что требуется более широкий спектр специальностей, чем раньше. Это не только провизоры, технологи, химики, биологи.



СВЕТЛАНА КОЛЫЧЕВА / ИЛЛЮСТРАЦИЯ: АЛЕКС

Это специалисты в области автоматизации управления, программисты, инженеры-механики, специалисты в области чистых сред, микробиологи. За последние годы очень сильно выросла потребность в службах качества на предприятиях.

Если с начала реализации программы «Фарма-2020» эта служба на предприятиях состояла в среднем из четырех-пяти человек, то с принятием философии GMP эти отделы за последние несколько лет на передовых предприятиях выросли раз в десять. Потому что сейчас появилось большое количество как внутренних, так и внешних аудиторов, большие объемы документации, которая должна быть оформлена на сопровождение каждого технологического процесса. И это все требует и времени, и определенной квалификации — того, в чем раньше не было такой необходимости. С динамичным развитием отрасли меняются и потребность в кадрах. Кадров надо много и разных. Когда мы говорим о фармацевтическом образовании, то в нашем традиционном смысле это подготовка по специальности «Фармация» или провизоры, или фармацевты со средним специальным образованием. Когда мы говорим

про подготовку для фармацевтической отрасли, мы охватываем все сферы: сферу обращения — R&D, производство, контроль качества, логистику, ритейл, регуляторные отношения и так далее.

— Кому принадлежит инициатива в начале различных образовательных программ — компаниями или представителями сферы образования, вузами?

— Сначала инициативы были все-таки больше со стороны компаний, и эта инициатива была оформлена в той же стратегии развития отрасли до 2020 года, в государственной целевой программе. В программу были включены конкретные мероприятия, где была поставлена проблема о нехватке кадров, недостаточной их подготовке. Пропишась необходимость разработки образовательных программ, подготовки кадров для предприятий. Разработку программ взяло на себя государство, а подготовку — сами предприятия.

Некоторые конкретные проекты можно назвать совместной инициативой, как, например, проект с компанией Pfizer «Больше, чем образование». В этом случае и мы понимали, что необходимо двигаться вперед, и компания.

— Много ли компаний участвуют в образовательных программах сегодня? Достижение каких целей они перед собой ставят?

— Если говорить про нашу академию, то активно участвуют в образовательных проектах около десяти компаний. Причем не только производственные. Например, среди наших надежных партнеров, с которыми у нас давно сложились устойчивые контакты, — компании Pfizer, Sartorius, AbbVie, Eli Lilly, Novartis и другие. Из российских — компания «Биокад», «Полисан», «Вертекс», «Цитомед», «Р-Фарм», «Фармпроект», «Герофарм» и другие. Очень активны в вопросах подготовки кадров крупные аптечные сети Санкт-Петербурга, такие как «Петербургские аптеки», «Торговые дома „Невис“», «Озерки».

Но если некоторые компании, как, например, Pfizer, не стремятся рекрутиро-



ла очевидной как вузовскому сообществу, так и участникам фармацевтического рынка РФ. Первые понимали, что если они будут продолжать выпускать специалистов, не востребованных развивающимся фарм-рынком, то рано или поздно встанет вопрос о том, насколько целесообразно существование того или иного профильного учебного заведения. Выпускать каждый год студентов, большая часть из которых не собирается работать по специальности, не улучшает репутацию вуза.

Другие — фармпредприятия с амбициозными планами — также испытывали нужду в квалифицированных кадрах. Иностранные компании, построившие свои предприятия в России и усердно стремящиеся как можно глубже локализовать производство, оказались перед выбором: или привозить для работы в России иностранных специалистов, или участвовать в подготовке местных, что выглядело выгоднее. Российские компании, потратившие немалые деньги на приобретение самого современного оборудования, были озабочены тем же. В итоге обе стороны рынка — производители и вузы — пришли к взаимовыгодному решению: совместно формировать процесс подготовки специалистов для фармотрасли.

ДЕШЕВЫЙ ПОСТАВЩИК

До недавнего времени ситуация в российской фармотрасли ухудшалась лавинообразно. Если к началу 1990-х годов в стране производилось свыше 3 тыс. наименований готовых лекарственных средств, что обеспечивало потребности населения и лечебно-профилактических учреждений на 70%, а по объему поставляемой продукции — на 50–60%, то к 1998 году производство субстанций по номенклатуре снизилось в два с половиной раза, а по объему — в пять раз.

До начала реформ в России производство фармацевтических субстанций находилось на достаточно высоком уровне. Отечественная промышленность практически полностью обеспечивала субстанциями не только свои заводы по выпуску готовых лекарственных препаратов, но и экспортировала их, и даже оказывала техническую помощь в строительстве соответствующих производств за рубежом.

Начиная с 1990-х годов производство фармацевтических субстанций стало резко снижаться. За период до 2010 года объемы производства субстанций в России сократились более чем в 20 раз. За эти годы было ликвидировано до 90% производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций. В 2005 году использование мощности по производству фармацевтических субстанций составило 22%, в том числе по витаминам — 24%, по антибиотикам — 5%. В итоге сегодня из отечественных фармацевтических субстанций производится лишь 15% лекарственных препаратов. Недостаток объемов возмещается поставками из Индии и Китая, как наиболее дешевых поставщиков.

вать наших выпускников, поскольку у них нет производства в России, то российские компании все-таки заинтересованы в привлечении молодежи и отборе выпускников. Так, с компанией «Биокад» у нас была создана первая в фармацевтике совместная кафедра технологии рекомбинантных белков. И эта компания после локализации в Санкт-Петербурге взяла на работу 150 наших выпускников. Раньше в фармацевтике такого не было. В прошлом году мы открыли кафедру иммунобиотехнологии в Санкт-Петербургском научно-исследовательском институте вакцин и сывороток ФМБА России. Совместно с компанией «Активный компонент» приступили к созданию кафедры химической технологии активных фармацевтических субстанций.

Сотрудничество с различными компаниями — это новые возможности для наших студентов, что, соответственно, очень важно для повышения эффективности самого образовательного процесса. Например, аптечные сети — это возможность качественной практики для студентов фармацевтического факультета. Учитывая, что в наших образовательных стандартах практики занимают значительное время, мы заинтересованы, чтобы они проходили качественно. У нас это получается: только по Санкт-Петербургу — около 150 аптек. Студенты факультета промышленной технологии лекарств проходят практику почти на 40 заводах по всей России. Что также является фактором, играющим на качество образования.

— То есть образовательные программы прорабатываются совместно с предприятиями, с которыми сотрудничает академия?

— Конечно. Это осознание совместных ценностей. Мы стараемся услышать наших работодателей — не только хвалебные отзывы, но и критические. Мы их принимаем, анализируем и стараемся или изменить свой подход, или прийти к какому-то совместному решению по тому или иному вопросу. Надо понимать, что никогда вуз не

Правильность такого решения объясняется тем, что образовательные программы, созданные в сотрудничестве между учебными заведениями и работодателями, могут быть настолько гибкими и вариативными, что в состоянии обеспечить практически любой запрос со стороны производства.

Новый профиль

Одной из первых наладила связь с образовательным учреждением фармацевтического профиля компания Pfizer. В 2012 году Pfizer и Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) начали реализацию программ «Больше, чем образование». Цели, которые декларируются в этой программе, — профессиональное развитие и повышение квалификации студентов и специалистов российской фарминдустрии. Лекции ведущих российских и зарубежных специалистов, тренинги, стажировка студентов академии в научных и производственных центрах Pfizer в Ирландии, Турции, Великобритании, США помогают учащимся выбрать специализацию, изучить передовые технологии современной фармотрасли, чтобы в дальнейшем применять полученные знания в работе на предприятиях России.

Как говорит руководитель проекта «Больше, чем образование» компании Pfizer Елена Мухачева, компания Pfizer стремится внести свой вклад в развитие российской фарминдустрии: «Мы понимаем, что локализация производства — это не только новые заводы, современное оборудование, технологии. Главное — это люди, которые будут работать в индустрии, их знания, квалификация, опыт. Совместно с партнерами мы готовим высокопрофессиональные кадры не для себя, но для российской промышленности в целом. Выпускники программы уже работают как на российских предприятиях, так и на локализованных в России производствах зарубежных компаний».

Другой пример участия производственной компании в фармообра-

зовательных конкурсах в вузах на специальности для фармацевтической промышленности выросли до уровня традиционно престижных российских вузов

зовании — сотрудничество СПХФА с российской компанией «Биокад». Под ее патронажем в академии была создана первая в фармацевтике совместная кафедра технологии рекомбинантных белков. По словам ректора СПХФА Игоря Наркевича, компания «Биокад» уже приняла на работу больше 150 выпускников вуза. Такая схема взаимодействия бизнеса с вузом означает, что компания готовит специалистов «под себя», обеспечивая тот уровень компетенции специалиста, который устраивает работодателя.

Группа компаний Abbott и Белгородский госуниверситет также приступили к созданию совместной образовательной программы, которая будет ориентирована на повышение уровня образования студентов университетов. По словам ректора по производству компании «Верофарм» Леонида Когана, в рамках программы составлен календарь образовательных модулей, запланированы зарубежные стажировки студентов университета. И это только малая часть проектов сотрудничества фармкомпаний с образовательными учреждениями, которые уже реализуются.

Примечательно, что выпускники, имеющие сегодня возможность получать образование, уровень которого соответствует требованиям внутреннего рынка, чувствуют потребность в реализации способностей и амбиций в России и не стремятся уехать за рубеж, отмечает Игорь Наркевич. Они занимают здесь место, что им нравится, и уверены в том, что их знания и умения изменят что-то к лучшему в нашей стране.

Фармацевтическая отрасль России активно развивается. И количество совместных (вуз — работодатель) образовательных программ продолжит динамично расти — по крайней мере до тех пор, пока будет сохраняться дефицит кадров в отрасли.

Константин Анохин

готовил идеального ученика, который бы на производстве сразу становился выдающимся работником. Есть период адаптации, доучивания, кстати, не только технологическим вещам, но и общечеловеческим: умение работать в новой среде, выстраивать отношения в коллективе. Просто если все это мы делаем вместе с предприятием, то наши выпускники в большей степени удовлетворяют требованиям, которые предъявляет к кадрам работодатель. Основная же проблема — разрыв, когда вуз не слышит работодателя и наоборот. Претензии могут быть у обеих сторон, но решать их можно только в диалоге.

— Какие компании более активно участвуют в процессе образования — российские или иностранные?

— Более активно участвуют в образовании российские компании, потому что далеко не все западные имеют свои производственные мощности в России. И их активность по сравнению с российскими предприятиями немного другого плана. Российские же фармкомпания все-таки более заинтересованы в отборе сотрудников для работы на своем производстве. Сегодня в фармацевтическом производстве очень многое зависит от уровня подготовки, компетенции сотрудника. Поэтому российский работодатель более активен.

— Насколько кардинально, на ваш взгляд, изменилась ситуация в сфере фармацевтического образования в России с того времени, как активно начали реализовываться образовательные программы совместно с фармкомпаниями?

— Перемены не заканчиваются. Все, что происходит сегодня в сфере фармообразования, только начало большого и бесконечного пути. Но за последние годы произошла одна очень важная вещь: к преподавателям и студентам вернулась мотивация. Студенты сегодня по крайней мере понимают, для чего они учатся, что их ждет и для чего надо учиться. Если взять наш вуз, то, по оценкам Минобрнауки РФ, в 2015 году он вошел

в десятку вузов с самым высоким уровнем трудоустройства выпускников по специальности. Около 95% наших выпускников идет работать по специальности. Преподаватели также видят плоды своих трудов. А это один из основных движущих факторов в образовании. И, наверное, самый важный показатель нашей работы заключается в том, что сегодня преподаватели хотят учить, а студенты — учиться.

— Удастся ли, по вашим оценкам, сегодняшнему образованию следовать всем современным трендам в фармацевтической сфере?

— Российским трендам нам удастся следовать, где-то даже их опережать. Но мировые тренды мы в полной мере пока не можем соответствовать. Для этого нужно как минимум другое финансирование.

Например?

— Подготовка кадров для такой высокотехнологичной отрасли, как современная фармацевтическая отрасль, — очень дорогостоящее занятие: высокие требования к оборудованию учебных и научных лабораторий, их эксплуатации, недешевые реактивы и расходные материалы, необходимость значительных инвестиций в профессорско-преподавательский состав и т. п. Уже сейчас очевидно, что только бюджетного финансирования в виде субсидий на образовательную и научную деятельность недостаточно. Необходимо активно привлекать внебюджетные источники финансирования. Необходимо работать над привлечением бизнеса к инвестициям в вузовское образование и науку. Перспективным направлением как раз является работа над совместными научными и образовательными проектами, активное вовлечение преподавателей и студентов в создание инновационных технологий и продуктов. Только консолидация усилий всех сторон, заинтересованных в динамичном развитии российской фармацевтической отрасли, позволит нам не только следовать мировым трендами, но и опережать их.

Записал Константин Анохин

фармацевтика

И никакой химии...

Мировой тренд последних лет: препараты «нового поколения» ученые все чаще ищут в живой природе. У России в этой научной гонке велики шансы выйти в лидеры: такого природного разнообразия, как у нас, нет ни у кого другого. Есть и первые успехи: российские ученые обнаружили вещество, способное помочь в эффективной диагностике раковых опухолей, исследуя моллюсков в Приморье



— открытие —

Открытие ждало биологов буквально под ногами. Модулюс курильский — обычный обитатель мелководья в окрестностях Владивостока. Местные плохо отличают его от мидии и частично употребляют в пищу. Вот его-то и решил изучить второкурник биофака Дальневосточного федерального университета (ДВФУ) Андрей Гринченко, который искал новый способ экологического обследования водоемов. «Модулюсы на Дальнем Востоке водятся практически везде. Они постоянно фильтруют воду, а значит, изучая их, можно много узнать и о состоянии акватории», — объясняет теперь уже аспирант Андрей Гринченко. Все изменилось, когда в ходе этих запланированных наблюдений ученые, исследуя моллюска детально, вдруг обнаружили у него в гемолимфе (эта жидкость заменяет моллюскам кровь) белок, способный всерьез заин-

тересовать фармакологов. Белок этот из числа лектинов, и в организме модулюса, судя по всему, используется для защиты от бактерий. У моллюсков лектины — часть иммунной системы, более древний аналог наших антител. Их задача — искать чужеродные молекулы и физически их захватывать.

«Лектины распознают определенные структуры углеводов на поверхности клеток. На мембране каждой клетки существуют такие структуры, формирующие ее «портрет». Он меняется в зависимости от состояния клетки. И если она из нормальной становится раковой, «портрет» меняется соответственно. Мы заметили, что у моллюска есть вещество, которое, возможно, распознает определенный тип углеводов, аналогичных тем, что встречаются у некоторых опухолевых клеток», — рассказывает замдиректора Школы биомедицины, заведующий Лабораторией биомедицинских клеточных технологий ДВФУ Вадим Кумейко.

В соседней лаборатории нужный лектин пытаются выделить и синтезировать, и тогда потребность в живых моллюсках отпадет

Добраться до гена

Сам вид рака, который можно опознать с помощью лектинов, выделенных из моллюсков, ученые не называют: открытие пока не запатентовано. Но потенциальное применение белка — в точной лабораторной диагностике. «Есть виды рака, которые крайне сложно отличить друг от друга известными методами, потому что у них очень много форм, которые выглядят совершенно одинаково, но лечатся по-разному. На Западе при некоторых опухолях прописывают коктейль из 12 препаратов — хорошо, если какой-то один поможет, — приводит пример Вадим Кумейко. — А для современной персонализированной медицины нужно знать точный диагноз.

Уже пять месяцев владивостокские ученые проверяют эффективность нового ве-

даться в раковые. «Аналогичный процесс» наблюдается и в случае возникновения рака кишечника и печени.

В наших опытах мы применяем раковые клетки молочной железы, в которых активно работает этот сигнальный каскад, и проверяем на них эффективность разных веществ. Работаем и с синтетическими соединениями, и с природными. Так вот, «природная аптека» сулит такие горизонты, о которых можно было только мечтать. Главное преимущество природных веществ — их колоссальное разнообразие. Мы уже сумели обнаружить интересные активности с экстрактом дальневосточного растения виноградовника. Правда, активный компонент в нем мы пока еще не идентифицировали. Очень интересную активность дали морские звезды офиуры, собранные два года назад экспедицией в районе Курильских островов... Приморье для таких исследований — самое подходящее место; здесь сходятся несколько природных зон, сливаются воды холодных и теплых морей — уникальная по разнообразию кладовая. Раньше, когда люди искали лекарства в природных источниках, круг поиска был ограничен наземными растениями, грибами, бактериями — до морских «доноров» объективно было просто не добраться. Теперь уровень развития технологий позволяет это сделать. И нет сомнений: мы на пороге прорывных достижений.

НОВЫЙ ГОРИЗОНТ

Владимир Катанаев, профессор фармакологии Университета Лозанны, руководитель лаборатории фармакологии природных соединений ДВФУ.

Традиционное лекарство от рака в живой природе искали так: проверяли экстракты на культурах раковых клеток в лабораторных условиях, отбирали те, которые их убивали или останавливали рост. Этот подход привел к появлению нескольких важных препаратов. Но ни один из них не обладает специфической активностью против рака — они вредны для всех клеток, просто на раковые действуют сильнее. Современный подход состоит в том, чтобы создать своего рода «волшебную пулю» — препарат, который отличает раковую клетку и, соответственно, не наносит вреда нормальным клеткам.

Мы в нашей лаборатории фокусируемся на исследованиях определенного химического процесса — сигнального каскада Wnt. В норме этот процесс работает в эмбрионах и еще в некоторых случаях, например в женской груди перед лактацией, когда нужно, чтобы выросла дополнительная ткань для производства молока. А когда процесс включается не вовремя, клетки начинают беспорядочно делиться, перерож-

Таблетки добавляют к алкоголю

— инициатива —

Ассоциация компаний интернет-торговли предлагает легализовать онлайн-продажи лекарств, но только через принадлежащий государству домен egaiss.ru. По аналогичному принципу сейчас планируется разрешить интернет-торговлю отдельными видами алкогольной продукции. Между тем некоторые представители фармдустрии убеждены, что рынок пока не готов к контролируемой легализации онлайн-продаж препаратов.

Президент Ассоциации компаний интернет-торговли (АКИТ) Алексей Федоров выступил на заседании круглого стола в аппарате президента с участием Германа Клименко — советника главы государства — с инициативой жесточайшим образом, вплоть до уголовной ответственности, запретить все существующие сейчас виды продаж лекарственных препаратов в интернете. Господин Федоров предложил в качестве легального способа онлайн-торговли осуществлять ее на базе домена egaiss.ru, инкорпорированной с единой государственной автоматизированной информационной системой (ЕГАИС). Ранее рассматривался вариант создания единого госресурса онлайн-магазинов лекарственных препаратов, но президент АКИТ считает его неэффективным, потому что «клиент не будет каждый раз заглядывать в этот список, перед тем как совершить покупку». Он также отрицательно отзывался о варианте предоставления ли-

цензий, позволяющих продавать лекарства через интернет. «В случае с egaiss.ru покупателю будет понятно, что он имеет дело с законным продавцом, а Роскомнадзор и провайдеры будут знать, что этот сайт заблокировать не нужно», — поясняет Алексей Федоров. По его словам, с этой инициативой АКИТ планирует обратиться в Минфин и Минздрав.

Сейчас дистанционная продажа лекарств в России официально запрещена. Но, по данным Data Insight, в стране каждые сутки онлайн-аптеки получают около 20 тыс. заказов на лекарства.

В конце 2015 года Минздрав подготовил поправки, снимающие запрет на онлайн-торговлю для аптек с 1 января 2017 года, но они так и не были внесены в правительство. В феврале 2017 года Минздрав опубликовал проект постановления правительства, разъясняющего правила продажи фармпрепаратов. Документ предлагает разрешить дистанционную торговлю любыми лекарствами за исключением «подлежащих предметно-количественному учету, обладающих анаболической активностью, и лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 30%». В июне отраслевое издание Vademecum сообщило, что дорабатываемый проект постановления также не будет включать в себя рецептурные препараты.

Господин Федоров говорит, что онлайн-продажи лекарств можно наладить по аналогии с торговлей алкоголем. Законопроект, регулирующий реализацию алкоголя через интернет, сейчас разрабатывается Минфином: документ предполагает он-



лайн-продажу вина с защищенным географическим указанием и защищенным наименованием места происхождения, а также пива и пивных напитков, сидра, пуаре и медовухи с 1 января 2018 года. А с 1 января 2019 года разрешается продажа в сети всей остальной алкогольной продукции. При этом торговые площадки можно будет создавать только в специальной доменной зоне egaiss.ru. Предполагается, что лицензии на торговлю в сети и присвоение доменных имен магазинам будет выдавать Росалкогольрегулирование.

Сейчас ни государство, ни рынок не готовы к контролируемой легализации интернет-торговли лекарствами, убеждена

Исполнительный директор Российской ассоциации аптек Нелли Игнатьева. По ее словам, пока нет механизма контроля над таким способом реализации препаратов. Между тем сеть «36.6» в 2017 году запустила вместе с Ozon.ru торговую онлайн-площадку для фармацевтической продукции, а «Юлмарт» — с группой «Эркафарм» (аптечные сети «Доктор Столетов» и «Озерки»). Представитель «36.6» Алексей Киселев-Романов не стал комментировать инициативу АКИТ. Представитель Ozon.ru Мария Назамутдинова говорит, что проект с выделенной доменной зоной egaiss.ru может заработать, если будет удобным для пользователей. Ди-

ректор «Риглы» Александр Филиппов считает, что идея АКИТ требует проработки. «В итоге может быть получен прозрачный ресурс, дающий законную возможность интернет-торговли: в этом случае сети могут быть готовы на дополнительные технические расходы», — пояснил господин Филиппов. Но эти затраты придется нести на продвижение новой доменной зоны, которая при этом не будет принадлежать компаниям, добавляет заместитель гендиректора Stada CIS Иван Длушков. Он считает, что оптимальный и менее затратный вариант — создание госресурса интернет-аптек.

Мария Котова

Таблетка привлекательности

— тенденции —

Отметим, что это уже вторая перепродажа аптечной сети с нижегородскими корнями за последние два года. «Роста» покупала «Ладушку» и «Аптеку района» (270 аптек-дискаунтеров в 27 регионах России) у нижегородских бизнесменов во главе с Александром Шалунновым в 2015 году. Тогда по оценкам экспертов стоимость сделки могла достигать 1,5 млрд руб. С покупкой доли «Росты» на российский аптечном рынке увеличилась до 3%. Теперь вице-президент «Росты» Александр Тарасов, комментируя причину продаж розничной аптечной сети, сообщил, что сделка «обеспечит капитал, необходимый для развития дистрибьюторского бизнеса» группы. «Эркафарм» с покупкой «Радуги — Первой Помощи — Ладушки» планирует создать объединенную аптечную сеть, которая станет «крупнейшим игроком рынка». В «Эркафарм» сейчас входят 402 аптеки на территории Центрального, Северо-Западного, Приволжского и Южного федеральных округов, общая выручка которых за 2016 год составила 26,7 млрд руб. С покупкой аптечной сети «Роста» «Эркафарм» выйдет на Урал, в Западную Сибирь и на Дальний Восток. Предполагается, что часть аптек ОАС будет перебрандирована в «Доктор Столетов» и «Озерки».

Павел Распушкин отмечает, что этот тренд наблюдается на российском фармрынке уже более пяти лет. «Это естественное развитие системы: слабые уходят, сильные остаются. Россия постепенно движется к западной модели с несколькими крупными ритейл-операторами на всю страну. Рано или поздно в развитии крупной сети наступает момент, когда для дальнейшего роста необходим выход в соседние регионы, что зачастую происходит за счет покупки локальных сетей или крупных объединений. Помимо этого, активно развиваются и фармассоциации, которые берут под свое крыло небольшие сети и единичные аптеки, создавая тем самым «виртуальные крупные сети». Участникам ассоциаций легче конкурировать с федеральными сетями и продолжать свое развитие. Поэтому будущее российского розничного фармрынка за крупными игроками. Исключением могут стать отдельные регионы со сложной географией, где работать федеральным сетям по финансовым соображениям не интересно», — рассуждает господин Распушкин. Пока же в Нижегородской области, как и во многих других регионах России, 50% рынка приходится на локальные сети, добавляет Павел Распушкин. Связано это с тем, что федеральные сети начинали развитие с Москвы или Санкт-Петербурга, а «географическую экспансию оставляли на втором плане». «Однако подобная ситуация рано или поздно изменится, так как в большинстве случаев у локальных сетей попросту не хватает ресурсов для сопоставимого с федеральными сетями роста. Вполне вероятно развитие событий, при котором в течение пяти лет большинство локальных сетей войдут в состав крупных федеральных игроков», — прогнозирует аналитик, добавляя, что сейчас же активному захвату рынка федеральными сетями препятствует высокий уровень конкуренции, нехватка кадров и особенности лицензирования деятельности.

Александр Викулова

Буквально на днях подопечные Вадима Кумейко начали опыты с молекулами, извлеченными из одного из видов медуз. Так что морские глубины, похоже, оправдывают надежды ученых.

Никита Аронов