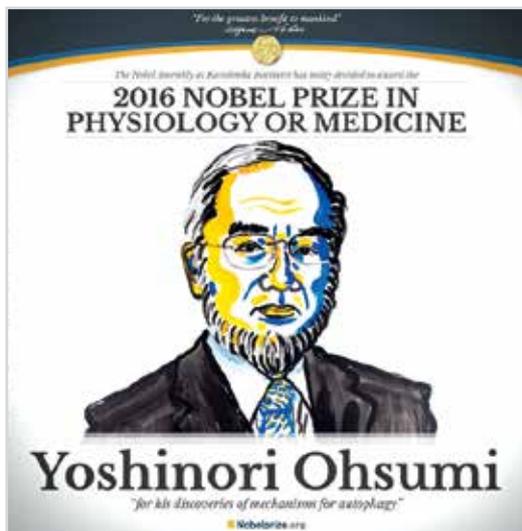


## ЛАУРЕАТЫ НОБЕЛЕВСКОЙ ПРЕМИИ 2016 ГОДА

Нобелевскую премию в 2016 г. начали присуждать 3 октября. Первым, кто узнал о своей победе, стал японский биолог Есинори Осуми. Официальная церемония вручения премий состоится 10 декабря в Стокгольме (Швеция). Их Величества король и королева Швеции вручат лауреатам диплом и медаль. С 1934 г. церемония вручения премии завершается банкетом на 1300 человек в Голубом зале Городской ратуши в Стокгольме.

### Нобелевская премия в области физиологии и медицины: «Ему удалось выделить гены, которые отвечают за аутофагию»



Нобелевскую премию в области физиологии и медицины получил японец Есинори Осуми за изучение механизма аутофагии – процесса «самопоедания» клеток. Об этом сообщается на сайте Нобелевской премии [www.nobelprize.org](http://www.nobelprize.org).

В 2016 г. на премию в области физиологии и медицины претендовали 273 ученых.

Японский биолог на протяжении 20 лет занимался исследованием разложения внутри клеток. Ему удалось изучить аутофагию в дрожжах и описать схожие процессы в клетках других организмов.

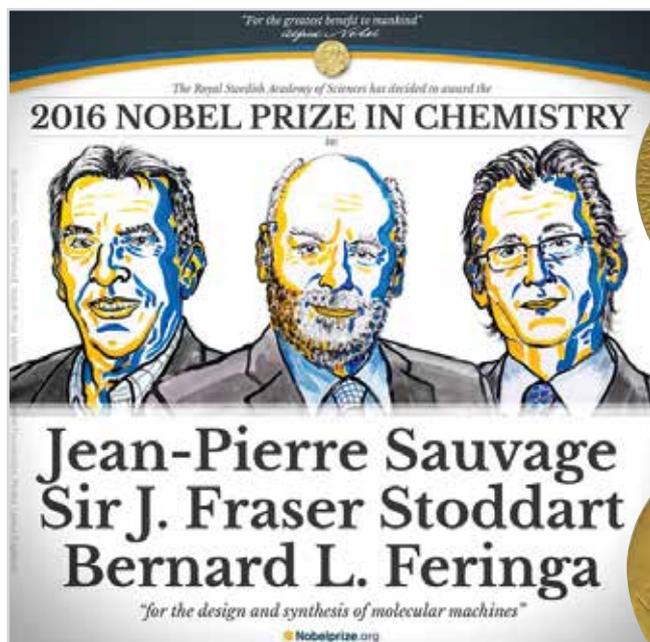
«Открытия Осуми изменили наши представления о том, как клетки перерабатывают сами себя. Его работы открыли новое направ-

ление в понимании аутофагии как части разных физиологических процессов – от приспособления к голоду до реакции на заражение», – говорится в пресс-релизе Каролинского института, который вручает премию.

**Аутофагия** – процесс, при котором внутренние компоненты клетки попадают внутрь ее лизосом, если речь идет о млекопитающих, после чего подвергаются деградации. ■



### Нобелевская премия в области химии: «Машины размером с молекулу»



Нобелевскую премию по химии получили трое ученых из Франции, Шотландии и Нидерландов – Жан-Пьер Соваж, Фрэйзер Стоддарт и Бернад Феринга – за проектирование и синтез молекулярных машин (например, крохотных подъемных устройств и двигателей), а также искусственных мышц.

Трое химиков разработали молекулы с контролируемыми движениями, которые могут выполнять определенные задания.

«С точки зрения развития науки, молекулярные двигатели сейчас находятся на том же этапе, что и электрический двигатель в 30-е годы XIX ст. Тогда ученые показали работу кривошипных механизмов и колец, не предполагая, что это приведет к созданию поездов, стиральных машин, вентиляторов и кухонных комбайнов», – прокомментировали в Нобелевском комитете. ■

[www.nobelprize.org](http://www.nobelprize.org)

Украинская делегация на Международной выставке CPhI Worldwide 2016



Предприятия, являющиеся членами Ассоциации «Производители лекарств Украины», представили свои технологии и продукцию на крупнейшей в мире фармацевтической выставке CPhI Worldwide, которая прошла с 4 по 6 октября в Барселоне.

В этом году украинскую фарму представляли 7 ведущих фармацевтических производителей: «Фармак», «Нусум Фарм», ФФ «Дарница», «ИнтерХим»,

«Индар», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Юрия-Фарм». Впервые была организована «украинская» пресс-панель, на которой ТОП-менеджеры компаний-экспонентов из Украины и ведущие международные отраслевые эксперты обменялись мнениями о перспективах и трудностях на пути интеграции украинской фармы в ЕС.

Международную выставку CPhI Worldwide в 2016 году посетили свыше 42 000 специалистов, которые ознакомились с экспозициями более 2550 экспонентов из 156 стран. На выставке были представлены последние

достижения в сфере фармацевтического производства, разработки новых препаратов, а также в сопутствующих сферах – доставке и упаковке лекарств, производстве фармацевтического оборудования, техники, сфере информационных технологий.

Кроме того, в рамках выставки ведущие мировые эксперты отрасли обсудили ключевые тенденции развития фармацевтики.

Подробный репортаж с выставки CPhI WW читайте в ближайших выпусках журнала «Фармацевтическая отрасль». ■

«ФАРМА СТАРТ» в составе фармацевтической группы компаний ACINO – итоги года

1 октября 2016 г. компания «Фарма Старт» отпраздновала знаменательную дату – один год с момента ее интеграции в сплоченную семью швейцарской фармацевтической

группы компаний Acino Pharma AG (далее – ACINO). Интеграция «Фарма Старт» в состав ACINO является одной из крупнейших инвестиций в экономику Украины за последние 5 лет.

«Фарма Старт» входит в ТОП-10 локальных фармацевтических компаний Украины. ■

[www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)

«Биофарма» планирует наладить выпуск противостолбнячного иммуноглобулина



Фармацевтический производитель «Биофарма» (Киев) планирует наладить выпуск противостолбнячного иммуноглобулина, сообщили агентству «Интерфакс-Украина» в компании.

«Мы готовы при необходимости начать разработку противостолбнячно-

го иммуноглобулина, если у страны есть в нем потребность. У нас существуют технологии такого производства, мы понимаем, как это сделать, и через два-три года сможем его выпустить», – сказал заместитель директора по науке и технологиям фармзавода Виталий Карбовский.

Известно, что в настоящее время Министерство здравоохранения и украинские фармацевтические произ-

водители обсуждают возможность организации в стране производства специфических иммуноглобулинов. При этом Минздрав считает возможным наладить данное производство, а выпускать такие иммуноглобулины могут «Биофарма» и станции переливания крови. ■

<http://interfax.com.ua>

ФК «Здоровье» подписала контракт об инвестиционной и производственной деятельности с американской фармкомпанией Unicity



Харьковская фармацевтическая компания «Здоровье» подписала контракт об инвестиционной и производственной деятельности с американской фармкомпанией Unicity на VIII Международном экономическом форуме «Инновации. Инвестиции. Харьковские инициативы», который прошел в Харькове 23 сентября 2016 г.

Майкл Тернер, управляющий директор Unicity, рассказал, что сегодня его компания изучает возможность организации совместного производства препаратов в Харьковской области в целях продвижения своей продукции на рынки Европы и Америки.

«Мы понимаем, что обмен опытом с одной из самых крупных украинских фармацевтических компаний позволит в дальнейшем работать над выведением на украинский рынок новых высоко-

эффективных лекарственных средств», – отметил г-н Тернер.

По данным аналитической системы исследования рынка PharmXplorer / «Фармстандарт» компании Proxima Research, Группа фармацевтических компаний «Здоровье» является одним из лидеров украинской фармпромышленности и входит в ТОП-5 фармпроизводителей Украины.

Александр Доровской, генеральный директор компании «Здоровье», заявил, что для контрактного производства ведущие мировые производители выбирают только надежных партнеров, которые смогут дать необходимые в этом случае гарантии. По его словам, производственные площадки компании «Здоровье» соответствуют всем требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Это единые стандарты качества, по которым работают фармацевтические предприятия в Европе и США.

«Руководство Unicity понимает, что,

сотрудничая с компанией «Здоровье», можно быть уверенным в достигнутом результате», – заявил г-н Доровской.

«Учитывая, что наше производство соответствует высоким стандартам западных стран, в перспективе мы планируем вывести на рынок США свои оригинальные препараты. Например, мы можем предложить такие лекарственные средства, как Глутаргин, Инфларакс и Артифлекс крем, которые по своим свойствам, степени безопасности и качеству не уступают импортным аналогам. Причем продукция компании «Здоровье» очень конкурентоспособна по цене. Надеюсь, мы будем интересны американским партнерам, ведь, как и во всех странах, где действует страховая медицина, в отрасли здравоохранения США одной из главных задач является доступность лекарственных средств. Так что, думаю, у нас большие перспективы», – подчеркнул Александр Доровской. ■

<http://korrespondent.net>

**Вклад украинских разработчиков в реформу здравоохранения**

В финал второго некоммерческого инкубатора «1991 Open Data Incubator» прошли четыре медицинских стартапа, которые направлены как на улучшение качества жизни человека, так и на реформирование медицинской системы в целом.

Инкубатор проводится общественной организацией Socialboost. Его главная цель – поиск стартапов, которые могут быть использованы в реформировании различных отраслей.

На счету «1991» уже 21 сервис по улучшению инфраструктуры городов, агропромышленности и энергетической сферы экономики.

Основной темой второго инкубатора стала реформа медицинской сферы. Среди пяти победителей четыре стартапа преследуют цель улучшения системы здравоохранения страны.

Например, мобильное приложение «Ліки контроль» помогает защитить потребителей от лекарств-подделок.

Приложение использует собственную базу данных, которая формируется на основе государственных реестров лекарственных средств и документов Министерства здравоохранения. Создатели приложения потратили на его подготовку 1500 часов программирования. Сейчас доступна демоверсия мобильного приложения. ■

<http://pharma.net.ua>

**FDA одобрило автоматическую инсулиновую помпу производства компании Medtronic**

Компания **Medtronic** зарегистрировала на территории США первую автоматическую инсулиновую помпу, оснащенную датчиками уровня глюкозы и обеспечивающую автоматизированную отсрочку доставки инсулина в тех случаях, когда уровень глюкозы достигает предустановленного порога. Новая помпа предназначена для лечения пациентов старше 14 лет с сахарным диабетом 1-го типа, сообщается на сайте Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

Устройство **MiniMed 670G** является гибридной замкнутой системой, часто называемой в СМИ «искусственной поджелудочной железой», предназначенной для коррекции уровня инсулина без или с минимальным вмешательством пациента. Устройство измеряет уровень глюкозы в крови пациента каждые 5 мин и в случае необходимости автоматически вводит инсулин.

В поддержку заявки на регистрацию MiniMed 670G компания Medtronic представила результаты клинических исследований, в которых приняли участие 123 пациента. Согласно полученным результатам, устройство безопасно для применения и не приводит к развитию опасных нежелательных явлений (диабетического кетоацидоза и тяжелой гипогликемии).

Американские регуляторы одобрили устройство на 6 мес раньше, чем ожидалось, сообщает агентство Reuters. Тем не менее автоматическая инсулиновая помпа поступит в продажу не раньше, чем весной 2017 г. По прогнозам экспертов, стоимость прибора составит USD 5 – 8 тыс. Расходные материалы ежегодно будут стоить еще несколько тысяч долларов. ■

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)



**Росздравнадзор: эксперимент по маркировке лекарств стартует 1 января 2017 г.**

С 1 января 2017 г. в Российской Федерации начнется эксперимент по маркировке некоторых видов лекарственных средств, что даст возможность проследить движение каждой пачки ЛС от производителя до потребителя. Как сообщили в

пресс-службе Росздравнадзора, созданная система контроля позволяет выявлять и блокировать оборот лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям. Только в первом полугодии 2016 г. Росздравнадзором изъято из обращения

247 серий фармпрепаратов отечественного и импортного производства (230 недоброкачественных, 15 контрафактных и 2 фальсифицированных). ■

<http://gmpnews.ru>

**Компания «Верофарм» открыла завод во Владимирской области**



Одна из ведущих фармацевтических компаний РФ «Верофарм» запустила новое производство во Владимирской области, сообщается на сайте Минпромторга. Новый завод будет производить более 50 лекарственных средств, при этом приоритет будет

отдан онкопрепаратам, используемым для химиотерапии и премедикации химиотерапии.

«Открытие нового производственного корпуса – значительный шаг в российской фармацевтической промышленности. Теперь линейка жизненно важных онкологических и гормональных препаратов, которые ранее ввозили из-за рубежа, будет производиться в России», – подчерк-

нул глава Минпромторга Денис Мантуров на церемонии открытия предприятия.

Новое производство «Верофарм», объем инвестиций в который составил RUB 7,4 млрд, построено в полном соответствии с международными стандартами GMP и может производить препараты на экспорт. ■

<http://minpromtorg.gov.ru>

**Инновационный препарат производства российской биотехнологической компании для лечения псориаза пройдет международные клинические исследования**



*В ближайшем будущем у пациентов с тяжелым псориазом появится инновационный оригинальный препарат на основе моноклональных антител, который блокирует интерлейкин-17. Лекарственное средство разработала российская компания **BIOCAD** и уже в сентябре этого года вывела его на этап клинических исследований II фазы. Это предпоследняя стадия в разработке лекарственного препарата перед его регистрацией и выходом на рынок. Ориентировочно препарат поступит в продажу в 2020 г.*

По прогнозам ВОЗ, к 2020 г. хронические заболевания станут главными причинами инвалидности во всем мире и будут оказывать серьезное финансовое давление на мировые системы здравоохранения. В этом отношении они представляют угрозу как с точки зрения здоровья населения, так и состояния национальных экономик различных стран. На 67-й Ассамблее ВОЗ псориаз и псориатический артрит были признаны социально значимыми заболеваниями.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, в 2014 г. общее количество больных псориазом в стране составило более 290 тыс., а количество впервые зарегистрированных пациентов превысило 84 тыс., при этом приблизительно 30 % из них нуждаются в проведении генно-инженерной биологической терапии.

«С одной стороны, отечественная разработка BIOCAD окажет серьезное влияние на тактику лечения больных псориазом и псориатическим артритом, улучшит исходы заболеваний как

в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе, а также существенно снизит риск инвалидизации пациентов и вернет больных к полноценной жизни. С другой стороны, разработка и использование подобных препаратов будут способствовать более широкому внедрению стандартизированных подходов к оценке эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов. Важно отметить, что BCD-085 с уникальным механизмом действия повысит доступ пациентов к высоко-технологичной медицинской помощи и уменьшит зависимость от зарубежных препаратов с аналогичным механизмом действия», – рассказала Татьяна Коротаева, доктор медицинских наук, руководитель лаборатории диагностики и инновационных методов лечения Псориатического артрита в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАН.

Новое лекарство позволит сделать лечение более доступным для пациентов как с точки зрения цены, так и удобства применения. Чаще всего псориаз поражает молодых людей трудоспособного возраста и в большинстве случаев приводит к нарушению их активной социальной жизни. Для больного это пожизненная дорогостоящая терапия, поскольку большинство лекарств – импортные. Разработка российского оригинального препарата даст возможность получить пациентам, больным псориазом, самое современное лечение по более низкой цене.

«Создание таких иммуносупрессивных препаратов, как BCD-085, – это существенный шаг к совершенствованию терапии тяжелого псориаза. В целом, генно-инженерная биологическая терапия является революцией в медицине, сравнимой с внедрением антибиотиков и глюкокортикоидов. Разработка российского препарата, самого совершенного на сегодняшний день, существенно сократит разрыв

между идеальным лечением и реальным больным», – прокомментировал Владислав Хайрутдинов, доцент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, доктор медицинских наук.

В течение последнего года в мире, в том числе в России, зарегистрировано два биологических препарата, действующих против той же мишени, но согласно прогнозам специалистов компании BIOCAD новое лекарственное средство способно повысить эффективность лечения по сравнению со своими предшественниками, поскольку его основу составляет более совершенная молекула.

На разработку лекарства у специалистов компании BIOCAD ушло более пяти лет. Только на начальную стадию разработки препарата было потрачено свыше RUB 155 млн.

**ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА:**

На сегодня псориаз считается неизлечимым заболеванием, однако современные методы терапии позволяют значительно улучшить его клиническое течение и увеличить периоды ремиссии. Псориаз относят к часто встречающимся заболеваниям кожи. В развитых странах мира доля населения, страдающая от этого заболевания, составляет 2 – 3 %.

Социальная значимость псориаза определяется тем, что в последнее десятилетие все чаще встречаются тяжелые, резистентные к терапии, атипичные формы заболевания, что негативно влияет на качество жизни пациентов и в ряде случаев приводит к их инвалидизации. По мнению Krueger и соавторов, псориаз как фактор снижения качества жизни и медико-социальная проблема разделяет первое место с депрессией, сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом. ■

[Пресс-служба компании BIOCAD](#)

**Компания «Эвалар» до конца 2016 г. планирует увеличить производственные мощности**



Компания «Эвалар», ведущий производитель препаратов и биодобавок,

готовится к открытию нового производственного корпуса. Это событие знаменательно тем, что позволит в два раза увеличить объем выпускаемой продукции.

Работа над проектом была начата еще в 2012 г., сейчас происходит внутренняя отделка комплекса, в котором будут расположены производство, административная часть,

хозяйственные блоки, склад, а также четыре лаборатории – три исследовательские и одна микробиологическая. Также стоит отметить, что запуск нового корпуса позволит создать 300 дополнительных рабочих мест. ■

[www.alt.kp.ru](http://www.alt.kp.ru)

**Фармкомпании Казахстана будут обязаны следовать международным стандартам начиная с 2018 г.**

Как говорилось в выступлении министра здравоохранения Казахстана Тамапы Дуйсеновой, фармацевтические производители страны должны начать выпуск продукции, соответствующей надлежащим практикам фармакопеи, с 2018 г. Такие же требования будут предъявляться к сотрудникам, осуществляющим лабораторные и

клинические исследования, представителям оптовых компаний, дистрибьюторам, владельцам склада и реализаторам продукции через аптеки.

Единый рынок лекарств в рамках ЕАЭС заработает в Казахстане в 2017 г. Об этом было сказано на заседании «круглого стола», которое состоялось в рамках Международной

выставки «Здравоохранение» в Алматы в мае 2016 г. Отмечено, что вхождение в фармацевтический союз пяти стран даст Казахстану множество положительных факторов, в том числе в вопросах качества выпускаемых препаратов. ■

<http://gmpnews.ru>

**В Казахстане запущен он-лайн Национальный формуляр лекарств**

Завершилась работа по созданию Казахстанского национального формуляра лекарственных средств (КНФ), начатая в середине 2015 г. КНФ включает препараты доказанной клинической эффективности с учетом предельных цен для закупки на каждое зарегистрированное торговое наименование. В формуляр вошли более 700 международных непатентованных наименований лекарственных средств и свыше 3 тыс. – торговых.

По замыслу разработчиков, КНФ должен обеспечить доступность медикаментов для граждан и сэкономить бюджетные средства за счет

максимально эффективных закупок. Предполагается постоянное обновление списка лекарственных средств, входящих в КНФ, что станет основой формирования лекарственных формуляров и списков закупки препаратов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (ОСМС). Это позволит оптимально планировать бюджет в зависимости от профиля и цены препарата, а также предоставит справочную информацию как врачам, так и пациентам.

В подготовке КНФ участвовали **Дункан Энрайт**, разработчик Британского национального лекарственного формуляра, а также другие европейские эксперты, специалисты из Австралии и Казахстана. Для установления предельных цен на лекарственные средства и их последующего внесения в КНФ была внедрена новая модель ценообразования, включающая референтные (внутренние и внешние) цены, процесс регистрации цены и прямые переговоры с фармпроизводителями. ■

[www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

**Сотрудничество Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии с польскими инвесторами**

В рамках посещения бизнес-форума в Польше президентом Республики Казахстан Нурсултаном Назарбаевым состоялась встреча между делегацией РК и представителями польских компаний, которые проявили интерес к развитию экспортно-импортных связей и инвестиций в Казахстан.

В работе бизнес-форума приняли участие инвесторы из Польши, которые имеют опыт работы на казахстанском рынке. Одним из них был президент наблюдательного совета группы

«Польфарма» Ежи Старак. Приоритетом этой группы в РК является казахстанский фармацевтический завод АО «Химфарм» под торговой маркой SANTO Member of Pol-pharma Group. В рамках проекта прошли модернизацию старые и созданы новые производства на заводе в г. Шымкент согласно международным стандартам GMP, а также построено уникальное стерильное производство, не имеющее аналогов в Центральной Азии.

Результатом переговоров стало подписание соглашения о сотрудничестве группы «Польфарма» и компании «Гербапол Варшава» с Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академией МЗСР РК по развитию производства препаратов из растительного сырья на базе АО «Химфарм». ■

<http://pharmnews.kz>

**Компании «НАНОЛЕК» и Teva заключили соглашение о стратегическом сотрудничестве**



В рамках 13-го заседания Смешанной Российско-Израильской комиссии по торгово-экономическому сотрудничеству компании Teva и «НАНОЛЕК»

подписали соглашение о переносе производства ряда стерильных инъекционных препаратов в Россию.

Приоритетными задачами такого партнерства являются производство стерильных инъекционных препаратов на площадке завода компании

«НАНОЛЕК», увеличение количества рабочих мест, обучение специалистов отрасли, перенос ряда технологических этапов, передача прав интеллектуальной собственности, а также привлечение инвестиций. Планируется, что при производстве препаратов будут использоваться АФИ, изготовленные на фармацевтическом заводе компании Teva.

В качестве первого этапа начала сотрудничества запланирована локализация производства глатирамера ацетата – оригинального препарата для лечения больных с рецидивирующе-

ремиттирующей формой рассеянного склероза.

Первые коммерческие отгрузки готового лекарственного препарата запланированы на второе полугодие 2017 г., а на полную мощность производство выйдет в IV квартале 2018 г.

«Мы приветствуем подписание подобных соглашений о стратегическом сотрудничестве», – прокомментировал это событие Аркадий Дворкович, заместитель председателя Правительства РФ. ■

<http://nanolek.ru>