

Наступает золотой век инноваций



Предыдущие два года были одними из самых ярких за всю историю фармацевтики. В 2017 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило 46 препаратов, в 2018 г. одобрение получили уже более 50. Возможно, сейчас мы вступаем в золотой век инноваций в области исследований и разработки новых лекарственных средств. Но еще более обнадеживает тот факт, что прогресс не обошел стороной упаковку лекарств, а также устройства доставки препаратов к месту применения. Многие из экспертов, с которыми мы общались на выстав-

ке Pharmapack Europe 2019, считают, что наступающий век инноваций предоставляет производителям устройств доставки лекарств прекрасную возможность предложить пациентам новые технологии. И что самое главное, FDA активно поощряет производителей внедрять инновации, что позволит большему количеству новых технологий выйти на рынок. На основании сведений прошлого года и результатов выставки Pharmapack, состоявшейся в феврале 2019 г., организаторы подготовили краткий отчет, в котором содержатся данные опросов и мнения экспертов Pharmapack. В отчете освещены

перспективы разработки лекарственных средств на следующие несколько лет и отмечена растущая креативность технологической среды, влияющая на пациентов. В частности, рассмотрена ситуация, сложившаяся на европейском рынке, в том числе первый выпуск европейского рейтинга инноваций в области систем доставки лекарств.

Эксперты, работавшие над отчетом

Выражаем благодарность экспертам, которые представили свой анализ изменений и проблем фармацевтического рынка на следующие один – три года:



вательскую индустрию венчурными капиталистами и самой фармацевтической отраслью – в центре разработок и инвестиций оказалась следующая волна новых технологий. Однако, как отмечено в недавнем докладе Mordor Intelligence, существует ряд рыночных ограничений, замедляющих общие темпы роста, в том числе быстрое увеличение числа отозванных препаратов и сложностей, возникающих при наномедицинской доставке лекарственных средств. И, наконец, важным изменением, происходящим в фармацевтике, является продолжающийся рост доли аутсорсинга в цепочке поставок, что позволяет фармацевтическим и биотехнологическим компаниям сосредоточиться на основных аспектах в исследованиях, разработке и маркетинге лекарств. Вследствие влияния этого фактора на решения по доставке лекарственных препаратов и их упаковке отмечен рост активности фармацевтических упаковочных компаний, особенно в Европе, и все чаще инновации в области доставки лекарств разрабатываются в сотрудничестве со специализированными фирмами. Особенно быстро контрактные упаковочные компании будут развиваться в европейских странах. Среди множества игроков, задающих темп росту спроса, отдельно отметим компании PCI Pharma, Almac, IDT Biologika, Recipharm, Vetter и Sharp Packaging Solutions. Биологические и инъекционные препараты являются еще двумя областями, где благодаря росту инноваций в разработке устройств и расширению спектра разрабатываемых препаратов невозможное становится возможным. Например, существует потребительский спрос на инъекционные препараты, которые оказывают более длительный эффект и их можно реже вводить, что значительно уменьшает количество инъекций, необходимых для курса лечения. Хотя многие формулы можно сделать более мощными, в прошлом разработка продуктов была затруднена из-за вязкости

- Фиона Барри – редактор Pharmsource, Global Data
- Энди Фрай – основатель Team Consulting
- Джон Берк – старший консультант Team Consulting
- Геральт Уильямс – директор по научным вопросам, отдел рецептурных препаратов, компания Aptar Pharma
- Давид Браун – глобальный директор по бизнес-решениям для медицинских приборов, компания Merck Group

Введение

Существует ряд факторов, способствующих значительному росту сек-

торов упаковки и доставки лекарств, особенно диверсификация инновационных производителей, связанная с увеличением числа малых и средних компаний, выходящих на рынок. Персонализированные лекарственные препараты, геномика, Интернет медицинских вещей (IoMT) и подключенные устройства, а также продолжающееся расширение ассортимента находящихся в разработке фармацевтических продуктов являются основным двигателем разработок и инноваций, ориентированных на пациента. Благодаря этим тенденциям произошел заметный возврат инвестиций в научно-исследо-

препаратов, которую способно было доставить устройство (то есть сильнодействующие высоковязкие продукты не подходили для использования в обычных инъекционных устройствах). Тем не менее недавние инновации в устройствах позволяют безопасно вводить более вязкие жидкости. Несмотря на то что изначально их разрабатывали в основном для запатентованных инноваций, эта технология в будущем будет иметь значительные преимущества для биоподобных препаратов и биобеттеров, где появилось много новых продуктов с использованием дополнительных устройств. *«Изменения в лекарственной терапии ставят новые вызовы перед устройствами доставки парентеральных препаратов. К таким вызовам относятся запрос со стороны регулирующих органов на одобренные для применения в педиатрии лекарственные средства; увеличение объемов ручных и носимых инъекционных устройств; расширение практики самостоятельного введения препаратов, а также проблемы, возникающие при выводе на фармацевтический рынок новых препаратов»*, – отметил Джон Берк, Team Consulting.

Что говорят аналитики?

Анализ мирового рынка упаковки и доставки лекарств, а также связанное с ним прогнозирование будущего потенциала роста в значительной степени зависят от точных критериев используемых рыночных условий. Однако по данным большинства рассмотренных нами отчетов в течение следующих пяти лет ожидается существенный рост (около 12 – 13 %) объемов контрактной упаковки и устройств доставки лекарств, причем европейский рынок инъекционных препаратов выглядит особенно многообещающе. Согласно оценкам, в 2022 г. во всем мире объем рынка устройств введения инъекционных препаратов составит USD 624,5 млрд, причем ведущую роль в продвижении инноваций и развитии рынка будут играть такие глобальные компа-

нии, как Baxter International (США), Pfizer (США), Gerresheimer AG (Германия), Becton, Dickinson and Company (США), SCHOTT AG (Германия), Eli Lilly and Company (США) и Terumo Corporation (Япония). Что касается классов продуктов, то биологические препараты продолжают привносить на рынок новые и более сложные способы доставки лекарств к месту воздействия. Одновременно возрастает потреб-

«В Европе в 2019 г. продолжится выпуск лекарств с использованием технологии автоинжектора. Простота применения и опыт пациентов станут основой для новых разработок», – убежден Дэвид Браун, компания Merck Group

ность в инъекционной доставке при хронических заболеваниях, таких как сахарный диабет, ревматоидный артрит и рак. Еще одной ключевой тенденцией рынка стали инновации в отношении предварительно заполненных безыгольных устройств введения и умные приложения, которые помогают пациентам самостоятельно вводить препарат, контролировать дозировку и время его доставки. Это особенно важная тенденция, поскольку во всем мире стоимость медицинских услуг продолжает повышаться, и механизмы введения препаратов, которые устраняют необходимость в помощи медицинского работника, уменьшают общее бремя расходов в государственном и частном секторе здравоохранения. Энди Фрай, основатель Team Consulting, прокомментировал это так: *«На протяжении нескольких последних лет баланс между объемами продаж «обычных» и «биологических» лекарств постепенно смещается. В 2010 г. объем 100 наиболее продаваемых биологических препаратов увеличился с 32 % почти до 50 % в 2018 г. (Evaluate Pharma World Review 2018). Учитывая, что практически все биопрепараты вводятся парентерально, причем в большинстве случаев – самостоятельно,*

в 2019 г. высокий спрос на носимые устройства введения, автоинжекторы и шприц-ручки, а также предварительно заполненные шприцы и двухкамерные продукты ожидаемо сохранится».

Новые способы введения также стимулируют рост рынка. Например, недавно однодозовое предварительно наполненное аутоинъекционное устройство введения пре-

парата Actemra компании Genetech было одобрено FDA для лечения тяжелого ревматоидного артрита. Эта новая лекарственная форма не только предоставляет пациентам дополнительные возможности для приема, но и расширяет патентную защиту для уже утвержденного лекарственного средства, к тому же такие комбинированные продукты в будущем помогут защититься от наступления генериков. В Европе рынок инъекционных препаратов к 2020 г. достигнет USD 207,3 млрд, почти удвоившись по сравнению со USD 114,7 млрд в 2015 г. и демонстрируя совокупные темпы роста почти на 13 % в течение пяти лет.

Население Европы страдает от такого же бремени болезней, что и США, и все чаще использует передовые методы приема лекарств. Например, больные сахарным диабетом переходят на безболезненные безыгольные инъекционные формы препаратов. Зачастую это одноразовые продукты, которые не требуют каких-либо специальных навыков для их введения. Онкология, особенно с появлением комбинированной терапии, также стимулирует инновации, заметно проявляющиеся в росте разработок инъекционных препаратов, которые могут доставлять два активных ве-

щества одновременно. Объединяющей тенденцией всех устройств доставки лекарств является глобальное предпочтение улучшения воз-

тенденцию с производственными мощностями для выпуска биопрепаратов, что позволит в ближайшие пять лет обогнать по данному

жайшие несколько лет будут все чаще оснащать уникальными механизмами доставки. Это предполагает, что если на европейском рынке возрастет производство, то параллельно представится возможность для существенного роста в области устройств доставки лекарств и упаковки в странах Европы. Интересно, что в Европе восприятие качества инноваций в области способов и устройств доставки лекарственных средств находится на высоком уровне, уступая только США и Японии. Дэвид Браун согласен с тем, что «... имеется потенциал для стимулирования европейской промышленности», что будет способствовать постепенному сдвигу в сторону Европы, как это имело место в производстве биологических препаратов за последние 10 лет. Однако г-н Браун по-прежнему не знает, к чему это может привести в ближайшем будущем, поскольку он считает, что «при сегодняшней глобализации все может остаться как есть. В данной отрасли трудно сме-

«Никаких сюрпризов здесь нет, результаты рейтинга, вероятно, связаны с государственной поддержкой инноваций и новых разработок, а также с упрощением процедур и уровнями поддержки, предлагаемыми начинающим / инкубационным компаниям в каждой исследованной стране», – заявил Геральт Уильямс, компания Aptar Pharma

можностей, соответствия и опыта пациента. Например, умные инъекторы доз, инъекционные колпачки для многократного введения, ингаляторы для сухого порошка являются лишь малой частью современных устройств, которые были разработаны для контроля и мониторинга надлежащего использования. Точно так же имплантаты и трансдермальные пластыри являются еще одной растущей областью, благодаря которой разработчик лекарств может более тщательно контролировать дозирование и введение лекарств, что особенно важно для препаратов, которые требуют длительного и контролируемого введения. Швейцария по-прежнему остается еще одним ключевым рынком инноваций, где основную роль играет большое количество крупных фармацевтических производителей, базирующихся в стране, а также специализированные инновационные компании, которые концентрируются на способах введения лекарств, такие как SHL Group и университетские исследовательские центры мирового класса.

Европейский рынок новых систем доставки лекарственных препаратов находится на второй позиции в мире, причем, по данным Mordor Intelligence, доля европейского рынка составляет 30 % от мирового. Годовой отчет CPhI за 2018 г. демонстрирует похожую

показателю США. Анализ, проведенный Доном Экером из BioProcess Technology Consultants, был сделан с учетом прогнозируемого роста доли биологических препаратов и новых инвестиций. Это представляет особый интерес для производителей устройств доставки, потому что большинство биологических препаратов в бли-

«Мы считаем, что в мировые рейтинги целесообразно было бы включить Канаду из-за находящегося в этой стране большого количества контрактных предприятий по производству лекарственных средств. По той же причине в европейские рейтинги полезно было бы включить Швецию», – уверена г-жа Барри, Pharmsource

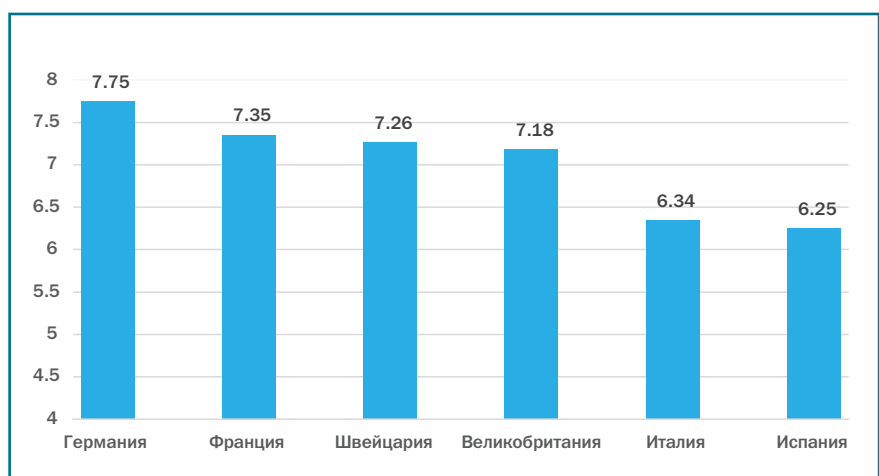


Рис. 1. Европейский рейтинг инноваций в методах и устройствах доставки лекарств

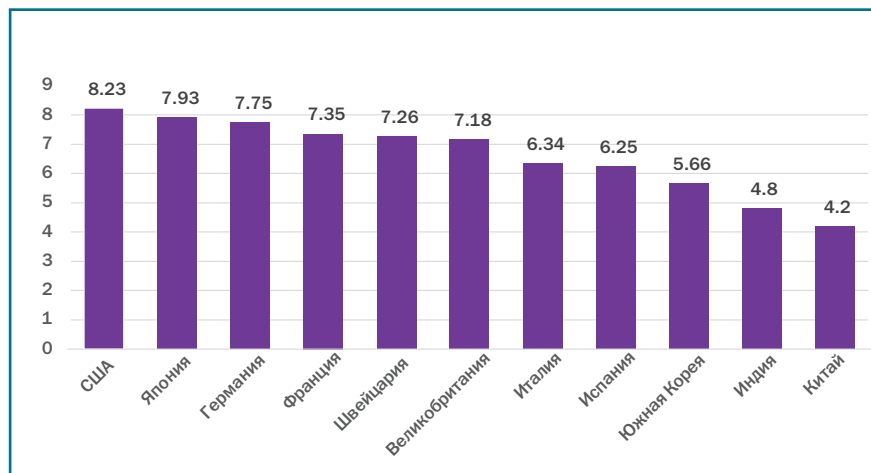


Рис. 2. Мировой рейтинг инноваций в методах и устройствах доставки лекарств

нить партнеров или поставщиков, если для этого нет очень веских причин».

Европейский рейтинг способов приема лекарств (методов доставки лекарственных средств)

«Согласно нашему отчету (Pharmsource: Возможности рынка клеточной терапии для СМО – вып. 2018 г., июнь 2018 г.) в Европе непропорционально большое количество АТМР (передовых терапевтических лекарственных средств) производится в Великобритании. Будет ли эта тенденция сохраняться – зависит от того, как будет решен вопрос о Brexit. В опросе клиентов Global Data Healthcare большинство респондентов прогнозируют отрицательный результат Brexit для системы здравоохранения Великобритании, причем число респондентов, прогнозирующих отрицательный результат, резко возросло между II и III кварталом 2018 г. (Brexit и индустрия здравоохранения – последствия для фармацевтики, III квартал 2018 г.). Если это общепринятое мнение верно, мы прогнозируем, что доминирующее положение Великобритании как производителя АТМР будет потеряно и лидерство перейдет к Германии, Нидерландам и Бельгии», – убеждена Фиона Барри, Pharmsource.

В анализе европейских данных из годового отчета CPhI Annual

Report за 2018 г. представлены точки зрения 350 глобальных менеджеров фармацевтической отрасли, которые были собраны компанией Pharmarack Europe, создавшей первый европейский рейтинг инноваций устройств доставки лекарств. В преддверии европейского мероприятия Pharmarack мы исключили результаты для стран за пределами Европы, чтобы создать европейскую рейтинговую таблицу. В первоначальном опросе США, Германия и Япония второй год удерживали лидирующие позиции в таких категориях производства, как «активные фармацевтические ингредиенты» (API), «конечный продукт» и «биопрепараты». Результаты этого исследования демонстрируют, что по объемам производства как твердых лекарственных форм, так и биологических препаратов Германия остается основным источником инноваций в Европе. Интересно отметить, что в сфере инноваций в области систем доставки лекарств Франция уступает лишь Германии – возможно, из-за того, что здесь базируется ряд ведущих производителей устройств доставки и, в частности, компании Nemera, BioCorp и Aptar. Третье место в Европе заняла Швейцария, за которой следуют Великобритания, Испания и Италия.

К сожалению, вследствие использованной методологии исследования не поступили данные из Швеции, Нидерландов и Ирландии,

но можно ожидать, что они получат высокие оценки. Например, в годовом отчете CPhI, где представлены данные о рейтинге производителей биологических препаратов в Европе, особенно впечатляющий результат продемонстрировали Швеция и Ирландия благодаря нескольким международным контрактным производителям, работающим в этих странах. Мы ожидаем, что инновационные стартапы, разрабатывающие устройства доставки лекарств, начнут появляться вокруг этих важных производственных центров уже в течение следующих нескольких лет.

Инновации в упаковке и нормативно-правовая база

За последние несколько лет в сфере упаковки также произошли значительные изменения благодаря тому, что отрасль уделяет особое внимание персонализированному подходу к терапии, лекарственным формам и локальному производству индивидуализированных препаратов. В будущем, скорее всего, появятся новые лекарства с этикетированием и производством упаковок, выпускаемые небольшими партиями, с коротким сроком выхода на рынок и коротким путем к пациенту. Еще одной новинкой должно стать внедрение уникальной идентификации имени сервера (SNI), решений по сериализации и отслеживанию, разработанных в целях уменьшения количества поддельных лекарств и усиления их контроля и учета. Дэвид Браун считает, что в следующем году, вероятно, на рынке увеличится количество подключенных устройств и решений для использования в сфере здравоохранения. Что же касается упаковки, то, по его мнению, «умная упаковка обеспечит ряд дополнительных преимуществ как для пациентов, так и для компаний, которые ее внедряют». Директива ЕС по фальсифицированным лекарственным средствам вступила в силу 9 февраля 2019 г., что предполагает проведение обязательной сериализации лекарственных пре-

паратов в странах ЕС. США также находятся в процессе реализации Закона о безопасности цепи поставок лекарственных средств

представители Организации ЕС по контрактной упаковке. – *Таким образом, процесс сериализации станет началом многих проблем, свя-*

тели лицензий, вероятно, поймут, что необходимо создавать варианты биоразлагаемых и перерабатываемых продуктов, особенно там, где интенсивно используются решения с использованием пластика. «Несомненно, в ближайшие несколько лет экологическая устойчивость должна стать гораздо более важным фактором», – добавил г-н Уильямс. Долгосрочная реализация всех этих взаимосвязанных тенденций заключается в том, что производителям, дистрибьюторам и держателям лицензий будет необходимо иметь гораздо более гибкие упаковочные решения с широким спектром вариантов, подходящих для всего разнообразия видов продукции, поступающей на рынок. Маловероятно, что в будущем будет доминировать крупномасштабное производство универсальных, больших по объему и недорогих стеклянных флаконов. Скорее, первенство будет за персонализированными средствами доставки лекарств, как для генериков, так и для запатентованных продуктов.

«Умные устройства и связь по-прежнему остаются актуальными темами. Технология быстро становится все более отработанной, доступной, компактной и дешевой; это общая схема для электроники и технологий, связанных с Интернетом вещей, в других отраслях», – Энди Фрай, Team Consulting

(DSCSA), полное завершение которого намечено на 2023 г. Однако, хотя это и чревато множеством осложнений для контрактных производителей и держателей лицензий, новые технологии отслеживания должны помочь внедрению более инновационной упаковки, а также решений и средств доставки лекарственных препаратов. Новое законодательство предназначено для создания более эффективных и безопасных лекарств, а также защиты населения от продажи фальсифицированных препаратов. Г-жа Барри, однако, предупреждает, что, по данным проведенного ею исследования, несмотря на длительную подготовку, все еще существует значительное количество небольших компаний, не готовых к назначенным срокам введения в действие изменений в ЕС. Она отметила: «В нашем ежемесячном отчете за ноябрь (Отчет о био / фармацевтическом аутсорсинге) представлено мнение американского эксперта по упаковке, который сказал, что он видел «много мелких компаний, охваченных паникой», и добавила: «Я не думаю, что имеющегося кадрового ресурса достаточно, чтобы обработать эти запоздалые запросы». Эксперт из ЕС прогнозирует, что задержка внедрения будет продолжаться до тех пор, пока регуляторы не начнут наказывать компании, которые опаздывают. «У нас все еще много компаний, не готовых к сериализации, – заявили нам

занных с целостностью данных, поскольку фармацевтическая упаковка становится более сложной и отслеживаемой».

Повышение внимания к экологии?

Отражая стремление фармацевтической промышленности уменьшить влияние производственных процессов на окружающую среду, производители упаковки и держа-

«Большая сложность заключается в том, чтобы перейти от создания прототипа к производству утвержденного продукта, проходящего клинические испытания. То же самое можно сказать и об этапе перехода к выводу продукта на рынок» – Дэвид Браун, Merck Group



От инноваций в средствах и способах доставки лекарственных средств – к коммерческой продукции

В течение следующих нескольких лет вполне вероятно, что 3D-печать будет играть все более важную роль в упаковке, особенно в отношении малых партий и индивидуализированных лекарственных форм. Одним из наиболее значительных достижений отрасли за последние 10 лет стала диверсификация источников инноваций, особенно в связи с тем, что передовые технологии из других отраслей теперь используются для привнесения новых преимуществ в устройства доставки лекарственных средств. Это привело к значительным изменениям в фармацевтической отрасли, где традиционно основным источником инноваций являются крупные фармацевтические и международные фирмы, занимающиеся разработкой систем доставки лекарств. Однако, подтверждением чего являются экспоненты Галереи инноваций на выставке Pharmarack, сейчас мы видим большое количество небольших и очень гибких фирм, разрабатывающих более узкоспециализированные и удобные для потребителей технологии. В частности, инновации сосредоточены на дружественных для пациента решениях, которые облегчают использование, контролируют принимаемую дозу препарата и соответствие его требованиям, предъявляемым к качеству. Если взглянуть на общую картину, то становится ясно, что отрасль коллективно пытается максимально доверять пациенту прием лекарств и их доставку, что потенциально сократит нагрузку на медицинских работников. Речь идет о готовых к использованию, предварительно наполненных шприцах, которые избавляют пациента или медперсонал от необходимости отмерять нужную дозу препарата. Следующим шагом в этом направлении могут стать автоинжекторы, которые позволят пациенту вводить лекарства в домашних условиях без посторонней помощи с возможным использованием потенциально интел-

лектуального инструмента, например, приложения, которое записывает время введения и одновременно информирует лечащего врача. По нашим прогнозам, в течение следующих одного – трех лет темпы инноваций резко возрастут по мере увеличения числа новых компаний, получающих финансирование для производства продуктов для клинических исследований.

Конечно, проблема в такой жестко регулируемой отрасли будет заключаться в наличии определенного опыта для реализации перспективных инноваций и воплощения их в коммерческие решения. Результатом этого, вероятно, станет увеличение числа лицензионных сделок между малыми и крупными фирмами, а также многочисленные сделки по слиянию компаний и совместным разработкам.

Г-жа Барри, обобщая свои взгляды на недавний поток инноваций, которые мы видели, и растущее число одобрений FDA для сектора контрактного производства, добавила: *«Наш отчет о тенденциях (Pharmsource: Индустрия контрактного производства дозированных лекарственных форм в числа: состав, размер, доля рынка и перспективы)», август 2018 г.) свидетельствует о возрастающей сложности новых API, что, в свою очередь, вызывает проблемы с доставкой этих сложных молекул к месту воздействия. Мы увидим, как эти тенденции повлияют на рост доходов от средств доставки лекарств, так как многие контрактные производственные организации не смогут обеспечить требуемые новые технологические возможности. Таким образом, контрактные производители готовых к применению дозировок должны будут совершенствовать свои технологии разработки препаратов, а также средств и способов доставки лекарств, чтобы обеспечить конкурентные преимущества в борьбе за клиентов. Это особенно важно в отношении плохо растворимых продуктов, которые становятся все сложнее».*

Заключение

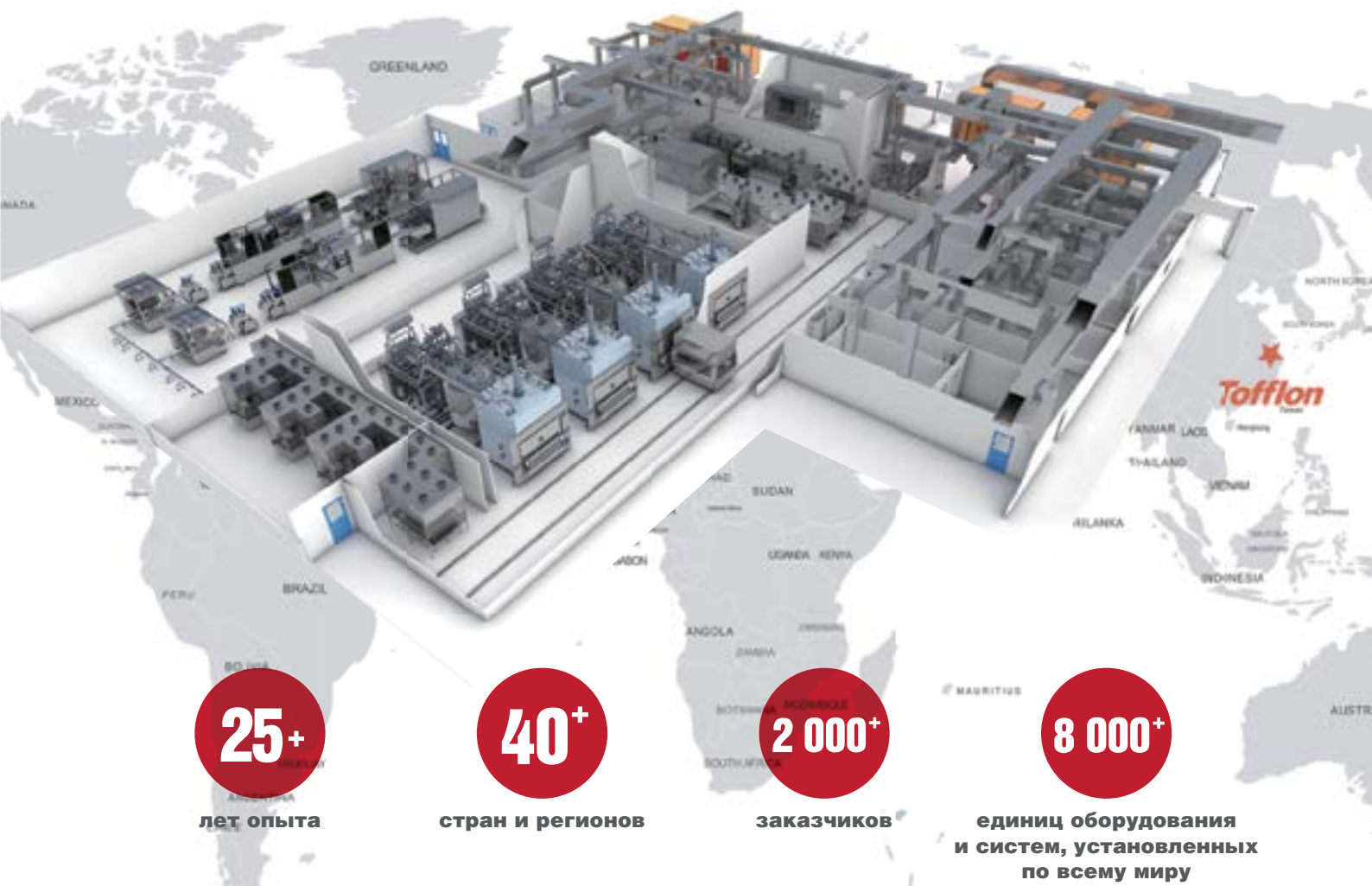
Общие тенденции в секторе упаковки и устройств доставки лекарств, если рассматривать их в целом, в течение следующих нескольких лет будут демонстрировать явное желание со стороны регуляторов, разработчиков и пациентов улучшить общий опыт восприятия лечения пациентом и сосредоточить варианты лечения вокруг него. В Европе это стремление в сочетании с ростом производства биопрепаратов и новой эрой инноваций определяет новые границы возможностей и переосмысление способов доставки лекарств, а также вариантов соединения активных компонентов. По нашим прогнозам, в течение следующих нескольких лет во Франции, Великобритании, Швейцарии и Германии будет создано несколько новых центров инноваций с более разнообразной комбинацией небольших, очень гибких компаний. В этих странах, в частности, есть устоявшиеся центры инновационных компаний в сочетании с большой и растущей биологической индустрией, которая является движущим механизмом многих инновационных способов доставки лекарств. При таком уровне инноваций в Европе объем рынка инъекционных препаратов должен удвоиться уже через пять лет, а к 2020 г. он достигнет EUR 200 млн. Доля автоинжекторов и безыгольных инжекторов, вероятно, будет расти особенно быстро. Технологии связи и IoT также привлекают новых участников на европейский рынок устройств и способов доставки лекарств. Наши эксперты прогнозируют, что это принесет проверенные технологии из других областей, результатом чего станут глубокие и преобразующие изменения для пациентов. Единственным потенциальным «тормозом» этого роста и ускорения является нежелание глобальной фармы менять партнеров и работать с новыми поставщиками, а также все еще сохраняющаяся некоторая неопределенность в отношении того, сколько из этих инновационных устройств доставки ле-

Tofflon

Эксперт в фармацевтической промышленности

**ПОСТАВЩИК РЕШЕНИЙ
ДЛЯ «УМНОГО» ЗАВОДА**

Оборудование для фармацевтического производства
Системные и качественные решения
Разработка, валидация и оптимизация процессов
Проекты «под ключ»



25+

лет опыта

40+

стран и регионов

2 000+

заказчиков

8 000+

единиц оборудования
и систем, установленных
по всему миру

Предлагаем подход к решению задач наших клиентов



Инъекционные препараты



Упаковка



Биоинженерия



Инжиниринг



АФИ



Твердые лекарственные формы

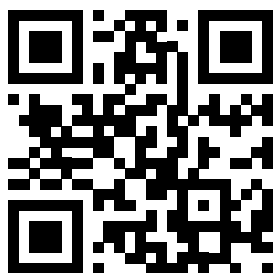


Посетите нас на стенде G72, зал No.4 на 24-ой Ташкентской
Международной Медицинской Выставке "Здравоохранение TINE 2019",
НБК "Узэкспоцентр", Ташкент, 16- 18 апреля 2019

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

УДОБНЫЙ
РУБРИКАТОР



НАЙДИТЕ
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ
С ПОСТАВЩИКАМИ

ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм



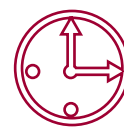
300 + ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ
ОБОРУДОВАНИЯ



РУССКАЯ\
АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

Украина, г. Киев,
+380-44-390-44-17
+380-63-628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

Россия, г. Москва,
+ 7968-890-56-36
<http://promoboz.moscow>
office@promoboz.moscow
Объединенный каталог
«Пресса России» 42314

Интернет-каталог
фармацевтического
оборудования
+38-063-350-58-05
<http://www.cphem.com>
catalogue@cphem.com

карств будет успешно запущено в серию и подготовлено для коммерческого производства в соответствии со строгими нормативными требованиями. Одно дело – продемонстрировать подтверждение концепции, но гораздо сложнее выпустить одобренное устройство. В результате, скорее всего, крупные производители лекарств и фармацевтические компании будут привлекать эти новые инновационные центры в качестве партнеров по лицензированию или объектов для поглощения. В конечном счете, новые комбинации малых и крупных компаний должны помочь ускорить развитие и позволить новым, передовым технологиям попасть к пациенту без промедлений из-за проблемы увеличения объемов производства или одобрения регулирующих органов. Вполне вероятно, что для поддержки ранних стадий инноваций потребуются финансирование венчурных фондов, которое в настоящее время переживает период относительного оживления, прежде чем фармацевтическая отрасль и крупные компании не возьмут на себя заключительные стадии развития. Другими потенциальными факторами, замедляющими инновации, особенно в Великобритании, будут долгосроч-

ные последствия любых торговых сделок, заключенных между Великобританией и ЕС. Например, существует значительная неопределенность в отношении рынка передовых методов лечения, в котором Великобритания в настоящее время является европейским лидером, и того, как это повлияет и / или переместится ли производство в другие европейские центры. Сериализация, которую в настоящее время внедряют в ЕС, также может стать началом эры медицинских решений на основе подключенных устройств. Это становится возможным благодаря использованию технологий, которые отслеживают не только место, где фармацевтический продукт находится в цепочке поставок, но и то, когда и в какое время пациент вводил препарат, что приводит к улучшению соблюдения схемы лечения, облегчению сбора данных клинических испытаний и сокращению вмешательства врача. Однако многие аналитики предупреждают, что, несмотря на многолетнюю подготовку, большое количество небольших компаний в ЕС недостаточно подготовлены к полному внедрению правил сериализации, и для предотвращения кризиса им придется полагаться на «добрую волю и гибкость регулято-

ра». Если рассматривать данные изменения в комплексе, то это растущая диверсификация типов компаний и профессионалов, а также расширение сотрудничества в отрасли, что в итоге будет способствовать продвижению инноваций. Другие отрасли продемонстрировали, что благодаря применению подхода открытого доступа к новым технологиям трансформационные изменения зачастую происходят очень быстро, и уже через пять лет, вероятно, в Европе появятся выросшая и более диверсифицированная отрасль средств доставки лекарств и инновационный центр по разработке и производству упаковки. Рынок инъекционных и биологических препаратов, а также подключенных устройств значительно вырастет. Кроме того, не только на крупных развитых европейских фармацевтических рынках, но и в таких странах как Ирландия, Швеция, Нидерланды и Бельгия, будет создан ряд инновационных центров. Последние два года были золотым периодом с точки зрения одобрения препаратов FDA, однако ближайшие 5 лет, как ожидается, станут золотым периодом инноваций для устройств доставки лекарств и упаковочного оборудования во всех странах Европы. ■

Ссылки:

1. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-new-drug-delivery-systems-market>
2. <https://www.marketwatch.com/press-release/injectable-drug-delivery-market-to-hit-more-than-us-6245-billion-by-2022-2018-11-14>
3. https://www.biopharma-reporter.com/Article/2018/11/28/Giving-patients-a-choice-Genentech-RA-auto-injector-product-approved-in-US?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=GIN_OSPd&c=dgrHkm2irrq5Wlgyff9KvjbaU%2FRByJHW&p2=
4. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/european-injectable-drug-delivery-market-1205.html>
5. <https://packagingeurope.com/pharma-trends-to-look-for-in-2018/>
6. <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/02/12/EU-serialisation-Challenges-facing-pharma-one-year-out>
7. <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/one-year-countdown-to-falsified-medicines-directive/20204387.article?firstPass=false>
8. <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/11/08/Final-countdown-Industry-will-be-ready-to-serialize-in-three-weeks-says-RAPS>
9. <https://www.pharmafocusasia.com/pharma-reports/pharmaceutical-packaging-market>
10. <https://packagingeurope.com/biologics-and-beyond/>