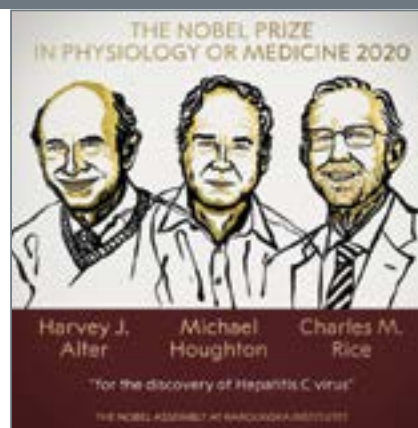


Лауреатами Нобелевской премии по медицине стали трое вирусологов из США и Великобритании

Нобелевская премия за научные достижения в области физиологии и медицины присуждена американским вирусологам **Харви Олтеру**, **Чарльзу Райсу** и британцу **Майклу Хаутону** за открытие вируса гепатита С, который является глобальной проблемой для системы здравоохранения. Об этом Нобелевский комитет сообщил 5 октября. Работы Харви Олтера, Чарльза Райса и Майкла Хаутона позволили идентифицировать новый вирус – гепатита С, который может привести к терминальному поражению печени, карциноме, циррозу. Хотя вирусы гепатита А и В были открыты ранее, множество случаев гепатитов, развившихся после переливания крови, оставались необъяснимыми. Открытие вируса гепатита С позволило объяснить остальные случаи хронического гепатита, проводить его диагностику на основании анализов крови и разработать новые препараты, которые дали возможность сохранить миллионы жизней.

Премия в области физиологии и медицины присуждает Королевский Каролинский медико-хирургический институт Стокгольма, в Нобелевскую ассамблею которого входят 50 человек. В общей сложности Нобелевская премия по медицине вручалась уже 110 раз, ее лауреатами до 2019 г. включительно стали 219 человек, из них лишь 12 женщин. Размер Нобелевской премии в 2020 г. увеличен с 9 до 10 млн шведских крон (в пересчете около EUR 956 тыс.). Традиционная церемония вручения наград сменила формат из-за пандемии COVID-19. Награждение по традиции происходило в Стокгольме и Осло в день смерти Альфреда Нобеля 10 декабря. Вместо мероприятия в привычном формате пройдет телевизионная церемония, в ходе которой будут онлайн-включения из разных стран мира. *Идея заключается в том, чтобы медали и дипломы на этот раз*



вручались лауреатам при соблюдении мер безопасности в их родных странах», – заявили организаторы. Европейские СМИ отмечают, что церемонии вручения наград отменили впервые с 1944 г., когда премии не вручали из-за Второй мировой войны.



Нобелевская премия по химии в 2020 г. вручена за «редактирование генома»



Нобелевская премия по химии в 2020 г. присуждена французской ученой **Эммануэль Шарпантье** и американской исследовательнице **Дженнифер Дудна**, которые совместно разработали метод редактирования генома, получивший неофициальное название «генетические ножницы». Эммануэль Шарпантье, которой 51 год, и 56-летняя Дженнифер Дудна – всего лишь шестая и седьмая лауреатки Нобелевской премии по химии за всю ее историю. В этом году премия впервые была присуждена исключительно женщинам. Эти ученые открыли один из самых точных инструментов генной технологии: «генетические ножницы» CRISPR/Cas9. Используя их, исследователи могут изменять ДНК животных, растений и микроорганизмов с чрезвычайно высокой точностью. *«CRISPR/Cas9 произвели революцию в молекулярных науках о жизни, открыли новые возможности для селекции*

растений, внесли свой вклад в инновационные методы лечения рака и могут воплотить мечту об излечении унаследованных болезней. В своей естественной форме «генетические ножницы» CRISPR/Cas9 распознают ДНК-вирусы, но Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна доказали, что ими можно управлять таким образом, что они могут разрезать любую молекулу ДНК в заранее определенном месте», – отмечено в заявлении комитета. В теле человека содержатся триллионы клеток, в каждой из которых свернута в клубок двойная спираль генетического кода. Каждая такая спираль – это цепочка информации длиной 6 млрд звеньев, накопленная нашими предками за миллиарды лет эволюции. Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна разработали способ, позволяющий вырезать из этой цепи нужные фрагменты. Удаленные звенья можно заменить «заплаткой» (то есть другой последовательностью), а можно просто «сшить» генетический код – так, словно на месте удаленного фрагмента ничего и не было. В некотором смысле «генетические ножницы» позволяют ученым перенестись в прошлое и исправить генетический код, закрепившийся в результате естественного отбора, если спустя тысячи или даже миллионы лет он стал представлять проблему для организма. Известно, что Альфред Нобель сам увлекался химией, не говоря уже о том, что учредил свою премию на средства, полученные от производства динамита. В свое завещание премию по химии он вписал на второе место после физики. Единственным ученым в мире, получившим премию в обеих областях, стала Мария Склодовская-Кюри, которая первой изучила феномен радиоактивности. В 1903 г. ей была вручена премия по физике, а в 1911 – по химии. ■



Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0:

Высококачественные АФИ, эксципиенты и разработка рецептур для фармацевтических препаратов, косметических продуктов и товаров для здоровья

Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!

Новейшие научно-технические достижения в области АФИ, вспомогательных веществ и разработки рецептур, механизмы доставки АФИ, обзоры рынков и последние тенденции, а также CASE STUDIES от ведущих фармацевтических производителей, актуальные примеры применений от поставщиков продуктов.

Участниками нашей виртуальной платформы являются ведущие международные компании - не пропустите прекрасную возможность узнать о последних и наиболее инновационных продуктах в области АФИ и эксципиентов, сопутствующих решениях и услугах из первых рук.

Установите полезные контакты со специалистами отрасли, а также экспертами мирового уровня!


Целевая аудитория


Для сотрудников ведущих производителей в области фармацевтики, косметологии, биотехнологий, товаров для здоровья, БАДов из Украины, Беларуси, Молдовы, Казахстана, РФ, Узбекистана, Грузии и др.

Условия участия для слушателей

Участие в конференции является бесплатным только для зарегистрированных специалистов производств. **Предварительная регистрация ОБЯЗАТЕЛЬНА.**

Присоединяйтесь – следите за нашими анонсами на страницах в соцсетях и на сайте www.promoboz.com.

 # Журнал "Фармацевтическая отрасль"

 # интернет-каталог-оборудования-cphem



проводит мероприятие на своей онлайн-платформе

2 декабря
2020 года
11:00 – 13:00
на Вашем рабочем месте!



Присоединяйтесь!
Join us!



- АКТУАЛЬНЫЙ • НОВЫЙ •
 - ИНТЕРЕСНЫЙ •
 - ПОЛЕЗНЫЙ КОНТЕНТ •
- в комфортных условиях на Вашем рабочем месте!

Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum



Форум по разработке, системам доставки, производству и упаковке ЛС

Преимущества для спонсоров:



Нетворкинг



Прямое попадание в целевую аудиторию



Презентация новинок



Узнаваемость бренда



Онлайн-выставка

*Язык конференции – русский, поскольку ожидаются слушатели из Беларуси, Молдовы, Казахстана, Узбекистана, Грузии и других стран бывшего СНГ.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

+380 (63) 628 34 10
advert@promoboz.com

+380 (93) 426 15 89
office@promoboz.com

www.promoboz.com
www.cphem.com

Вакцина производства компаний Sanofi и GlaxoSmithKline: закупка Канадой и новое производство

Компании Sanofi и GlaxoSmithKline 22 сентября подписали соглашение с правительством Канады на поставку до 72 млн доз адъювантной вакцины против COVID-19 начиная с 2021 г. Обе компании имеют предприятия по производству вакцин в Канаде, которые вносят свой вклад в общую глобальную разработку вакцины против COVID-19. Они, а также их глобальная промышленная сеть будут играть ключевую роль в производстве доз вакцины COVID-19 для Канады, как отмечено в соглашении. Компании начали фазу I/II исследования 3 сентября с участием 440 добровольцев и ожидают первых результатов в начале декабря 2020 г., чтобы поддержать начало основного исследования фазы III до конца года. Если этих данных будет достаточно для подачи заявки на получение разрешения на маркетинг, к регуляторным ор-

ганам обратятся в первой половине 2021 г. Параллельно Sanofi и GlaxoSmithKline наращивают производство антигена и адъюванта соответственно для производства до 1 млрд доз в год во всем мире. В тот же день состоялось открытие нового завода Sanofi по расфасовке вакцин в Хёхсте – районе Франкфурта-на-Майне (Германия), который ежегодно сможет выпускать до 200 млн доз вакцины против COVID-19, изготавливаемой недалеко от Парижа. По срокам разработки среди них пока лидирует совместный продукт компаний Sanofi и GlaxoSmithKline. Около 80 сотрудников будут обслуживать соответствующие производственные линии на полностью автоматизированном предприятии, очень выгодно расположенном с точки зрения логистики: в 5 мин езды от аэропорта.



Ранее на линии, предназначенной теперь для розлива вакцин, производили расфасовку инсулина, срок действия патента на который истек. Теперь предприятие стоит перед непростой задачей – к 2022 г. сократить 800 рабочих мест в Германии, большинство из которых, вероятно, как раз в Хёхсте, так что открытие нового направления будет лишь небольшим утешением, пишет Frankfurter Allgemeine Zeitung. В будущем компания Sanofi хочет сконцентрироваться на развивающихся областях онкологии и иммунологии. □

По материалам www.sanofi.com

EMA начинает обзор данных первой вакцины против COVID-19

Комитет по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) 1 октября объявил о запуске первой процедуры циклического обзора (Rolling review) вакцины против COVID-19, в частности, той, которую разрабатывают компания AstraZeneca и Оксфордский университет (University of Oxford). Процедура циклического, или поэтапного, обзора является одним из нормативных инструментов, которые EMA использует для ускорения оценки перспективного продукта – лекарства

или вакцины – в условиях чрезвычайной ситуации. В таких случаях CHMP оценивает данные по мере их появления в текущих исследованиях. Как только Комитет решит, что накоплено достаточно информации, компания может подавать заявку на получение разрешения на маркетинг. Анализируя данные по мере их поступления – поэтапно, CHMP может раньше высказать свое мнение о возможности регуляторного одобрения лекарства или вакцины. Вакцина производства компании AstraZeneca – одна из самых передовых в разработке, хотя ее исследования были ненадолго прерваны в начале сентября. После оценки случая ис-

следования продолжились через несколько дней. Многоуровневая проверка будет продолжаться до тех пор, пока не будет достаточно доказательств, подтверждающих официальную заявку на получение разрешения на маркетинг. EMA завершит оценку в соответствии со своими обычными стандартами качества, безопасности и эффективности. Несмотря на то что полный срок оценки еще нельзя предвидеть, процесс не должен длиться меньше, чем при обычной оценке. Процедура циклического обзора уже применялась ранее при оценке препарата Veklury (ремдесивир) производства компании Gilead. □

По материалам www.ema.europa.eu

Компания Roche провела мастер-класс по виртуальной GMP-инспекции

В ходе V Всероссийской GMP-конференции с международным участием компания Roche поделилась опытом организации государственной GMP-инспекции в удаленном формате с использованием видео- и аудиосвязи. В мае 2020 г. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России провел видео-инспекцию производственной площадки Roche в Базеле (Швейцария). Использование данного подхода при государственном инспектировании зару-

бежного производства было применено впервые. В ходе мастер-класса «Новые форматы GMP-инспектирования» руководитель отдела по качеству и соответствию компании Roche Маттиас Шнибергер рассказал о подготовке и проведении виртуальной GMP-инспекции и используемых инструментах, чтобы максимально приблизиться к формату выездной инспекции на площадке. Кроме того, он затронул общие аспекты процесса, представил преимущества и ограничения с точки зрения производителя.

Участникам также были продемонстрированы видеоролики, имитирующие онлайн-инспекцию помещений для хранения образцов и лаборатории микробиологического контроля фармацевтического завода Roche. Компания Roche – стратегический партнер V Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Минпромторгом совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». □

По материалам <https://www.roche.ru>



ВАМ НУЖНО ТОЛЬКО ЛУЧШЕЕ. МЫ УСТАНАВЛИВАЕМ ЭТИ СТАНДАРТЫ.

Сегодня потребителям
необходимы безопасные,
качественные и ориентированные
на эффективность ингредиенты для
фармацевтических продуктов.
Вот почему производители по всему
миру сотрудничают с Sonneborn.

- Мировой лидер в производстве очищенных минеральных масел, вазелинов и микрокристаллических восков высочайшего качества.
- Известны благодаря инновациям и индивидуальному подходу к решению самых сложных задач.
- Марки, соответствующие Ph. Eur., BP, USP, NF, Японской и другим Фармакопеям. Продукты, соответствующие классификациям USDA и FDA
- Великолепное сочетание международного присутствия и 100-летнего опыта

IMCD Russia:
Tel. +7 (812) 383-03-00
info@imcd.ru
www.imcdgroup.com

IMCD Ukraine:
Tel. +38 (044) 490-12-40

Trademarks are used under license.
SONNEBORN IS A HOLLYFRONTIER BUSINESS

 **IMCD** | **sonneborn™**

A Sonneborn Distributor

Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств

Вышло из печати издание «Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств» – сборник переводов методических указаний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в котором содержатся требования, предъявляемые к организации хранения и транспортирования лекарственных средств. Особое внимание уделено продукции, чувствительной к изменениям температуры и/или времени хранения и транспортирования. В документах ВОЗ приведены требования и подробные рекомендации по их выполнению при обустройстве объектов складской инфраструктуры, квалификации складских зон, транспортных средств, маршрутов и транспортных контейнеров, выборе средств контроля температуры и влажности, техническому обслуживанию холодильных и морозильных камер и пр. Издание подготовлено с официального разрешения ВОЗ. Содержание Сборника:

1. Правила GSP/GDP (ВОЗ) в версии 2020 г.

- 2. Типовое руководство по хранению и транспортированию лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и/или времени хранения и транспортирования.
- 3. Технические дополнения.

Дополнение 1: Подбор земельного участка для строительства складских объектов.

Дополнение 2: Проектирование и регулирование закупок складской инфраструктуры.

Дополнение 3: Оценка вместимости (емкости) складских зон.

Дополнение 4: Охрана территории и пожарная безопасность складских объектов.

Дополнение 5: Техническое обслуживание складских объектов.

Дополнение 6: Системы мониторинга температуры и влажности для стационарных складских зон.

Дополнение 7: Квалификация складских зон с контролируемой температурой.

Дополнение 8: Температурное картирование складских зон.



Дополнение 9: Техническое обслуживание холодильного оборудования.

Дополнение 10: Проверка точности средств контроля и мониторинга температуры.

Дополнение 11: Квалификация рефрижераторных транспортных средств.

Дополнение 12: Организация перевозок автомобильным и воздушным транспортом с контролируемой температурой.

Дополнение 13: Квалификация транспортных контейнеров.

Дополнение 14: Квалификация профиля маршрута перевозки.

Дополнение 15: Системы мониторинга температуры и влажности при осуществлении транспортных операций.

Дополнение 16: Управление экологической безопасностью холодильного оборудования. ■

По материалам компании «Виалек»

В строительство второй очереди завода «Эдвансд Фарма» инвестируют RUB 150 млн

Фармацевтический завод ООО «Эдвансд Фарма» инвестирует RUB 150 млн в расширение производства в промышленном парке «Северный» под Белгородом. Компания намерена до 2021 г. построить новую очередь мощностью 18 т фармацевтических субстанций в год.

Сообщается, что в результате будет расширена номенклатура лекарственных средств. Новой продукцией предприятия станут аминосалициловая кислота-ПАСК, циклосерин, теризидон и линезолид, производство которых будет лицензировано. В первый год мощность про-

изводства составит 700 кг, в 2022-м объем будет увеличен до проектного. Первая очередь завода была открыта в 2018 г., объем инвестиций в нее составил RUB 500 млн. Доход предприятия в 2019 г. – RUB 167,32 млн, чистая прибыль – RUB 18,43 млн. ■

По материалам www.kommersant.ru



Стратегия концерна «Гриндекс» предусматривает четыре направления развития

Латвийская фармацевтическая компания «Гриндекс» (Grindeks) сообщила о разработке стратегии развития концерна до 2025 г., определив важнейшие направления развития:

- 1. Расширение ассортимента активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и конечных лекарственных форм.
- 2. Экспансия на новые рынки: страны Евросоюза, США, Япония, Южная Корея, Австралия и Новая Зеландия.

3. Расширение производственной инфраструктуры в Латвии.

4. Развитие дочернего предприятия Kalceks.

Стратегия «Гриндекс» предполагает, что предприятие и в дальнейшем будет уделять особое внимание расширению ассортимента препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной систем, онкологической патологии и сахарного диабета. Ожидается, что в 2025 г. ассортимент указанных терапевтических групп будет состоять из 105 лекарственных средств, которые будут экспортированы в 97 стран мира.

Для укрепления позиций конкурентоспособности и независимости по отношению к зарубежным производителям АФИ в 2025 г. планируется расширить

ассортимент ингредиентов «Гриндекс» минимум до 40 наименований. Поскольку увеличение мощностей по производству АФИ и готовых лекарств будет важным условием роста группы компаний «Гриндекс», планом развития предусмотрено строительство нового завода в Латвии. Начата разработка проекта, а также определен необходимый объем инвестиций. Реализация проекта предполагается в несколько этапов.

Долгосрочная стратегия «Гриндекс» предполагает целенаправленное развитие дочернего предприятия Kalceks, специализирующегося на производстве препаратов для госпитального сегмента. Ожидается, что в 2020 г. объем продаж компании достигнет EUR 40 млн. ■

По материалам <http://grindeks.lv/ru>





«Дарница» завершила ряд исследований генерических препаратов в лабораториях ЕС

Фармацевтическая компания «Дарница» завершила 8 исследований биоэквивалентности препаратов для лечения заболеваний сердца и центральной нервной системы, большая часть которых проводилась в течение 2018 – 2020 гг. в лабораториях Европы. Генерическое лекарственное средство, кроме соответствия по действующему веществу, должно быть био-

эквивалентным оригинальному препарату. Соблюдение этого условия означает, что генерик идентичен оригиналу по терапевтическому эффекту, безопасности и переносимости. *«Мы ответственны перед пациентами, и, чтобы быть уверенными в эффективности и безопасности наших препаратов, проводим биоаналитическую часть исследований в лабораториях ЕС. При выборе партнеров – клинических баз и сертифицированных биоаналитических лабораторий – мы прежде всего обращаем внимание, могут ли они обеспечить проведение исследований на должном уровне качества*

в соответствии с международными требованиями», – отметил глава совета директоров Darnitsa Group Дмитрий Шимкив. Клиническую часть исследования «Дарница», как правило, проводит в Украине, после чего передает биологические материалы в европейские лаборатории для завершающих анализов. В частности, фармкомпания давно сотрудничает с одним из лучших медицинских и биоаналитических центров Европы – QUINTA-ANALYTICA s.r.o. (Чешская Республика). □

По материалам <https://www.darnitsa.ua/>

В Белорусском государственном университете (БГУ) разработали компьютерную программу по перепрофилированию известных лекарств

Инициатива принадлежит сотруднику лаборатории биохимии лекарственных препаратов НИИ ФХП Ярославу Фалетрову. В современной медицине при наличии огромного количества лекарств ученые делают акцент не на создании новых лекарственных препаратов, а на поиске уникальных свойств уже известных. Для этого в биохимии и фармакологии широко применяется метод виртуального скрининга с использованием технологии докинг (поиск). Работает он по принципу «ключ-замок», когда под набор химических соединений различных лекарств подбирают подходящие белки вирусов и бактерий, благодаря чему расширяется спектр лечебных свойств препарата.

Уникальность предложения ученого БГУ заключается в проведении обратного скрининга, который ранее не использовался. Программа «пропускает» сотни белков-«замков» через одно лекарство-«ключ». На основании скрининга проводят глубокий анализ конкретного препарата, выявляют его новые свойства, определяют эффективность и побочные эффекты при лечении того или иного заболевания. По сравнению с мировыми аналогами программа БГУ обрабатывает большее количество информации, представляет детальные результаты расчетов в виде таблицы и обеспечивает конфиденциальность данных. Первым тестируемым препаратом ученый БГУ избрал кверцитин, который

сравнил с 550 структурами белков коронавируса людей и животных. Результаты показали хорошую сочетаемость с некоторыми белками вируса. Эта информация в дальнейшем может упростить поиск потенциальных лекарственных средств от коронавирусной инфекции. В ближайшей перспективе планируется «соединение» других известных лекарств со всеми белками коронавируса, а также изучение взаимодействия препаратов с белками туберкулеза. Для усовершенствования программного пакета будут привлечены программисты и студенты-химики БГУ. Разработку планируют внедрить в учебный процесс и использовать при проведении научных исследований. □

По материалам <https://bsu.by/>

Cubis® II: взвешивание в соответствии с требованиями фармацевтической отрасли

На выставке «Аналитика Экспо-2020» компания Sartorius представила новую серию лабораторных весов Cubis® II. Она включает 45 весовых модулей с максимальной нагрузкой от 2 г до 70 кг и разрешением от 0,1 мкг до 1 г, позволяя решать любые лабораторные задачи взвешивания. Главной их особенностью является модульная конструкция: весы могут быть укомплектованы разными вариантами блоков управления, ветрозащитных витрин, измерительных принадлежностей и пакетов прикладных программ. Это позволяет адаптировать их под специфические условия и рабочие процессы любой лаборатории. Особый упор при этом был сделан на развитии коммуникационных возможностей и обеспече-

нии достоверности данных, наиболее актуальных в фармацевтической отрасли. Специализированный пакет прикладных программ QP1 Pharma содержит приложения и расширения функционала, обеспечивающие соответствие наиболее строгим международным требованиям, предъявляемым к целостности и достоверности данных, в том числе электронная подпись протокола и контроль за правильностью показаний весов. В рамках выставки были продемонстрированы как новые модели весов – в частности, микровесы с максимальной нагрузкой 10 г и встроенными в корпус весового модуля бесконтактными датчиками для управления витри-



ной, так и новые функциональные возможности весов, в том числе беспроводная передача данных на лабораторный принтер и интеграция с системами титрования Omnis от компании Metrohm. □

По материалам компании Sartorius