

# ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

НЕФТЕГАЗОВЫЙ КОМПЛЕКС, ЭНЕРГЕТИКА, МЕТАЛЛУРГИЯ, ТРАНСПОРТ, ТОРГОВЛЯ,  
СТРОИТЕЛЬСТВО, ПРОИЗВОДСТВО, ГОРОДСКАЯ ИНФРАСТРУКТУРА, ФИНАНСОВЫЙ СЕКТОР,  
ОФИСНАЯ ИНФРАСТРУКТУРА, ИНДУСТРИЯ ГОСТЕПРИИМСТВА

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ  
НАДЗОР

АГЕНТСТВО ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ МОНИТОР

iCENTER.ru



# № 10 (22) октябрь 2012

Фармпрепараты: клинические испытания

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ЗАКОНОПРОЕКТЫ ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСЫ ИНВЕСТИЦИИ ФОНДОВЫЙ РЫНОК БАНКРОТСТВО СЕРТИФИКАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ СТАНДАРТЫ АУДИТ КАЧЕСТВО СОГЛАШЕНИЯ ПАРТНЕРСТВО СЛИЯНИЯ ПОГЛОЩЕНИЯ РЕОРГАНИЗАЦИИ КАДРОВЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ КАДРОВЫЕ РЕШЕНИЯ УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ ПРОБЛЕМЫ КОНФЛИКТЫ ИНЦИДЕНТЫ АРБИТРАЖНАЯ ПРАКТИКА ПРОЕКТЫ КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ОБОРУДОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МАТЕРИАЛЫ ПРОДУКТЫ УСЛУГИ ОБЗОРЫ ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ АНАЛИТИКА ЭКСПЕРТНЫЕ ОЦЕНКИ ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ ВЫСТАВКИ ФОРУМЫ КОНФЕРЕНЦИИ ОБУЧЕНИЕ ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СЕМИНАРЫ ТРЕНИНГИ УЧЕБНЫЕ КУРСЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА ИСТОРИЧЕСКИЙ КАЛЕНДАРЬ ФАКТЫ

## УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ

С 1 сентября 2012 открыта подписка на информационные бюллетени Агентства "Монитор" на 1-ое полугодие 2013.

Не забудьте продлить подписку на данный информационный бюллетень и ознакомиться с новыми бюллетенями - в 1-м полугодии 2013 мы объявили подписку на 15 новых бюллетеней (см. на обороте обложки).

Мы открыты для замечаний, пожеланий и предложений по содержанию. Присылайте свои комментарии и новости по электронной почте [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru)

На все вопросы об оформлении подписки ответит менеджер Агентства по телефону (495) 647-04-42 или по электронной почте [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru).

**Будем рады видеть вас среди наших читателей!**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

- Правительство РФ утвердило программу развития фармацевтической и медицинской промышленности .....**7**
- Белорусские лекарства будут производить по международным стандартам .....**8**
- Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов .....**12**
- На Урале создадут научно-исследовательский центр для развития фармацевтической промышленности.....**19**
- Ученые создадут новое обезболивающее средство на основе яда мамбы .....**22**
- Высокоэффективное ранозаживляющее средство будут производить в Тюмени .....**26**
- Врачи раскрыли тайну частых провалов клинических испытаний противораковых лекарственных средств .....**27**
- Скандал на рынке лекарств: таблетка, которая не лечит **40**
- Интерпол закрыл 18 тысяч сайтов, предлагающих поддельные лекарства .....**43**
- Эксперт: в России сейчас нет предпосылок производить лекарства дешевле, чем во всем мире.....**56**

## ЦИФРЫ И ЦИТАТЫ МЕСЯЦА

### Не меньше 18%

в стоимостном выражении будет составлять прирост объема продаж фармрынка РФ, т.е. современные эффективные и высококачественные препараты станут более доступными.

### СЕРГЕЙ ЦЫБ

**директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий, Минпромторг РФ**

Нужно модернизировать предприятия до уровня международных стандартов, обеспечить доступными и эффективными препаратами население страны и выходить на мировые рынки сбыта, в секторы дженериков, а также с российскими инновационными разработками на более поздних этапах. Ведь при вступлении в ВТО не только мы открываем свой рынок, но и нам открываются рынки других стран.

### Порядка 100 стран

участвовали в проводимой Интерполом операции против незаконного распространения лекарств в интернете - были изъяты 3,7 млн доз поддельных лекарств на сумму 10,5 млн. долларов.

### 50 млн долл.

выделено белорусским производителям лекарств, которые перейдут на стандарты качества GMP в связи с объединением экономического пространства Беларуси, России, Казахстана.

### ИВАН ГЛУШКОВ

**заместитель генерального директора, STADA CIS**

Если государство ставит задачу локализации производства тех или иных препаратов в России, то оно может создать определенные временные условия для компаний, чтобы они организовали здесь производство. Сейчас именно это происходит, часть нормативных актов уже появилась или появится в ближайшее время.

### На выпуск до 100 тыс. упаковок

витаминов и биологически активных добавок к пище в месяц рассчитаны производственные мощности ЗАО "Вертекс" в Санкт-Петербурге. Инвестиции в проект составили 4,2 млн рублей.

### С 33 до 53 исследований

увеличилось количество локальных клинических исследований, проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами в 3 кв. 2012г по сравнению с 3 кв. 2011г.

### АНАТОЛИЙ МИРОШНИКОВ

**председатель Президиума, ПНЦ РАН**

Российский инсулин по качеству ничем не отличается от зарубежного. Его чистота достигает 99,5%. И никаких жалоб от врачей, применяющих препарат в лечении больных диабетом, еще ни разу не поступало. При этом инсулин российского производства намного дешевле западного. Естественно, такое предложение, не может не заинтересовать.

### От 5 до 20 тыс. рублей за ампулу

составляет рыночная стоимость препаратов "Десферал" и "Герцептин", которые подделывались в Ростовской области и сбывались в медучреждения и через аптечные сети в разных регионах РФ

### В 140 млн. долл.

оценивается стоимость создания Уральского научно-исследовательского образовательного центра для развития фармацевтической промышленности. Срок реализации проекта 3-4 года.

### СЕРГЕЙ ГОЛЬЦОВ

**генеральный директор, Тюменькриобанк**

В Тюменской области исследовательским разработкам уделяют должное внимание, находят инвесторы, готовые вкладывать деньги в науку. Однако в целом в стране пока венчурное, то есть рискованное, финансирование не распространено. Поэтому ученые, сделавшие открытие в России, к сожалению, редко встречаются среди Нобелевских лауреатов.

### Почти 1 тыс. исследователей-специалистов фармотрасли

смогут разместиться в строящемся здании биофармкластера «Северный» в Москве, где их идеи будут предлагать компаниям-разработчикам, выпускать образцы новых лекарственных средств.

### Около 30 тыс. лекарственных препаратов

были убраны в долгий ящик фармкомпаниями, начинавшими их разработку. Среди причин этого недостаток доказанной эффективности или неадекватная бизнес-модель развития лекарства.

### ГЕОРГИЙ ВОЛКОВ

**начальник, УФСКН России по Коми**

За период ограничения свободной продажи кодеиносодержащих препаратов с июня по сей день количество нарушений, связанных с изготовлением и потреблением дезоморфина, имеет тенденцию к снижению. Основная часть потребителей вынуждена переориентироваться на других изготовителей и наркосбытчиков, ищет новые пути и способы распространения наркотиков.

**СОДЕРЖАНИЕ:****РЕГУЛИРОВАНИЕ****Законодательные акты и инициативы**

При Минздраве появится Комиссия по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.....	5
Депутаты челябинского заксобрания предложили расширить перечень льготных лекарств.....	5
В Госдуме рассмотрены изменения в ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".....	6
Госслужба Украины по лекарственным средствам проводит единую стратегию в борьбе с фальсификатами.....	6
Утверждено положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.....	6
Правительство РФ утвердило программу развития фармацевтической и медицинской промышленности.....	7

**Регламенты. Стандарты. Сертификация**

Власти Украины сделают необязательной подачу копии патента для госрегистрации лекарств.....	7
В Малайзии разработаны стандарты халяльных лекарственных средств.....	8
Белорусские лекарства будут производить по международным стандартам.....	8
В 3 квартале 2012 Минздрав России выдал 210 разрешений на все виды клинических исследований.....	8

**УПРАВЛЕНИЕ****Финансы. Инвестиции. Фондовый рынок**

Венчурный фонд «Максвелл Биотех» инвестирует в разработку инновационного препарата для терапии бронхиальной астмы.....	9
STADA завершила сделку по продаже двух российских предприятий.....	10
"Валента Фарм" покупает доли в "Квантум Эйдж" и "Квантум Фармасьютикалс".....	11
ООО «Кировская фармацевтическая компания» получила грант на расширение производства.....	11
Фармакологическая компания Roche увеличила выручку на 15 процентов.....	11

**Соглашения. Партнерство. Взаимодействие**

Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов.....	12
Казахстан хочет производить пущинский инсулин.....	13
Туркменистан ведет переговоры об импорте 15 наименований казахстанских лекарственных средств.....	14
Abbott и P-Фарм будут осуществлять совместный проект.....	14
Рекламщики стран СНГ выработают предложения по совершенствованию законодательства в области рекламы лекарств.....	15
GlaxoSmithKline займется разработкой новой вакцины от туберкулеза.....	15
Исполнительный директор Novartis не настроен на мега-сделки по приобретению других компаний.....	16
Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия стала первым российским вузом, вступившим в Международную фармацевтическую федерацию.....	16
Астраханские клинические фармакологи объединились с фармацевтами.....	16
Компания Coca-Cola совместно с фармацевтами начнут производство «напитков красоты».....	17

**HR. Кадровые решения. Персоны**

Известный мировой эксперт возглавил клиническое подразделение компании «Вириом».....	17
У Аптечной сети 36,6 теперь женское лицо.....	18
Марек Дзика, экс-директор Merck, назначен Исполнительным директором кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково».....	18
HeadHunter: в Петербурге дефицит фармацевтов и провизоров.....	19

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ**

На пензенском ОАО «Бiosинтез» проведут реконструкцию на 100 млн евро.....	19
На Урале создадут научно-исследовательский центр для развития фармацевтической промышленности.....	19
Чешская фирма «Фавеа» построила в России около 40 новых фармацевтических заводов.....	20
Стартовал первый этап строительства корпуса биофармкластера «Северный».....	20
Вертекс запускает новую площадку по производству витаминов и БАД.....	20

**НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ****Научные исследования и открытия**

Американцы придумали вакцину для лечения рака шейки матки.....	21
Австралийские химики создают крем для лечения меланомы.....	21
Инъекция специальных теплопроизводящих клеток избавит от жира.....	22
Новое лекарство против экземы будет уменьшать воспаление и зуд.....	22
Ученые создадут новое обезболивающее средство на основе яда мамбы.....	22
Оспа против рака.....	23
Кровезаменитель MP4OX из просроченных запасов донорской крови.....	23
Ученые разработали растворимые пластинки против ожогов от супа и кофе.....	23
Влияния слюны на заживление ран.....	23
Разработано натуральное лечение импотенции.....	24

**Новые препараты**

Ученые ДВФУ разработали перевязочное средство для раневых покрытий - «Литопласт».....	24
Йеменский ученый изобрел и запатентовал препарат против СПИДа.....	25
Высокоэффективное ранозаживляющее средство будут производить в Тюмени.....	26
Энзалутамид снижает смертность у больных с тяжелым раком простаты.....	26
ViiV Healthcare представила новый препарат для лечения ВИЧ-инфекции.....	27

**Технологии и методы**

Врачи раскрыли тайну частых провалов клинических испытаний противораковых лекарственных средств.....	27
Память мышей и крыс стала прозрачной: российские ученые изобрели новый способ изучения памяти.....	28
Начались испытания принципиально нового метода лечения паркинсонизма.....	28
Неизлечимое сердечно-сосудистое заболевание предложено лечить иммуноглобулинами.....	29
Найден фермент, который поможет вылечить пациентов с болезнью Альцгеймера.....	29
«БИОКАД» получил разрешение Минздрава на проведение клинических исследований препаратов Бевацизумаб и	

**Клинические и доклинические испытания**

Трастузумаб.....	30
Первое лекарство против прогерии (быстрого старения) успешно прошло испытания.....	31
Вакцина против гриппа из табака.....	31

Начались клинические испытания антиоксиданта, замедляющего процессы старения.....	32
Прорыв в лечении сахарного диабета 2 типа.....	32
Первый этап исследований нового препарата для лечения инсульта завершен успешно.....	33
Новая вакцина лечит целиакию: предстоят клинические испытания на людях.....	34
Антиоксидант поможет вылечить катаракту и другие дегенеративные заболевания глаз.....	35
Cleveland BioLabs и «Инкурон» объявили о начале клинических испытаний CBL0137 на пациентах с солидными опухоллями.....	35
Merck начнет III фазу испытаний противоаллергического препарата в 2013.....	36
Экстракт конопли показал эффект против болезни Паркинсона.....	36
Клиническое исследование лечения рака онколитическими вирусами CGTG-12 в клинике "Дократес".....	37
Американские ученые провели первые испытания терапевтической вакцины от лихорадки Эбола.....	37
NASA подписало соглашение о создании назального спрея от укачивания.....	37
Новое исследование Университета Альберты показывает, что гены могут быть причиной тяжелой аллергической астмы или сенной лихорадки.....	38
Препарат от Pfizer не достиг целевых результатов.....	38
В РФ разрабатывается новейшее лекарство для борьбы с наркоманией, устраняющее у пациентов рецепторную память.....	38

### **Выявлено по действующим препаратам**

Лекарство от депрессии спасает сердце.....	39
Лекарство от ВИЧ способно подавлять развитие раковых клеток.....	39
Аллергию будут лечить ботоксом.....	39
Фолиевая кислота помогает защититься от рака кишечника.....	40
Скандал на рынке лекарств: таблетка, которая не лечит.....	40

### **ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ**

#### **Проблемы. Конфликты. Инциденты**

ФАС России признала жалобу «ИнвестПроект» необоснованной.....	41
Вауег не удалось добиться прекращения действия принудительной лицензии на Nexavar.....	41
«36,6» задолжала «Катрену».....	42
В Ростовской области прошли обыски по делу о подделке и сбыте лекарств.....	42
Интерпол закрыл 18 тысяч сайтов, предлагающих поддельные лекарства.....	43
Остается нерешенной проблема детской дозировки дигоксина.....	43
Московский арбитражный суд вернулся к рассмотрению дела об использовании компанией «Верофарм» патента на «Таутакс».....	43
Будет рассмотрено дело против ООО «Фармцентр ВИЛАР», распространявшего незаконную рекламу.....	44
Кассация подтвердила сговор ЗАО «Р-Фарм» и ООО «Ирвин 2» на торгах по закупке лекарств.....	44
"Ренова" рискует просрочить "Антигриппин".....	44
Бурятия: Баргузинская больница выставила незаконное требование о наличии у поставщика лицензии на фарм- деятельность.....	46
Нарушения при реализации кодеинсодержащих препаратов (обзор АДИ "Монитор").....	46
В связи со вспышкой грибкового менингита в США под подозрение попали еще два препарата.....	48
Губернатор Свердловской области Е.Куйвашев просит Медведева продвинуть уральский инсулин.....	49

#### **Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Исполнительный директор Вауег выступил против снижения цен на лекарства.....	49
Вступление России в ВТО пока цены на лекарства не изменило.....	50
Зарубежные фармацевтические компании инвестируют в России 1 млрд евро.....	51
Как Alexion построила бизнес на лекарствах от неизлечимых болезней.....	53
Нанотехнологический прорыв: в Москве объявлен шорт-лист лауреатов премии Rusnanoprize.....	55
Эксперты предлагают отказаться от повторных клинических исследований новых фармпрепаратов.....	55
Дети слишком редко участвуют в клинических исследованиях.....	56
Эксперт: в России сейчас нет предпосылок производить лекарства дешевле, чем во всем мире.....	56
Фармкомпании отдадут неэффективные препараты на разработку желающим.....	56
Польза безрецептурных препаратов не доказана.....	57
Вместо массовых лекарств - создание персональных препаратов.....	57

#### **НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Несовместимые лекарства и продукты питания. Что можно и что нельзя есть при приеме лечебных средств.....	58
Лекарства. Справочник здравомыслящих родителей.....	59

#### **ПАМЯТНЫЕ СОБЫТИЯ И ДАТЫ**

.....	59
-------	----

#### **СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ**

Справочник по регионам.....	61
Справочник по компаниям.....	61
Справочник по источникам информации.....	62

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

#### При Минздраве появится Комиссия по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности

19.09.2012, Правительство России: Минздрав России, Россия, Москва

На сайте Минздрава опубликован проект приказа министерства от 18 сентября 2012 г. «О Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности».

Согласно документу комиссия будет рассматривать ситуации, когда у медицинского или фармацевтического работника возникает заинтересованность в получении материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей.

Основными задачами комиссии являются:

- 1) урегулирование конфликта интересов медицинских и (или) фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 2) анализ риска и последствий возникновения конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности;
- 3) мониторинг правоприменительной практики в области урегулирования конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

«Комиссия не проводит проверки по фактам нарушения дисциплины труда», - говорится в документе.

Письменное уведомление о возникновении конфликта интересов рассматриваются не позднее 7 рабочих дней со дня поступления.

Согласно проекту приказа «решения комиссии принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании на основе комплексной, всесторонней, объективной оценки пояснений медицинского или фармацевтического работника и иных лиц, рассмотрения поступивших доказательств».

В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего комиссии.

Если установлен факт совершения медицинским или фармацевтическим работником действия (факта бездействия), содержащего признаки административного правонарушения или состава преступления, информация и подтверждающие факт документы передаются в правоприменительные органы в течение 3 рабочих дней. При необходимости, в том числе при возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, вреда животным, растениям, окружающей среде, - немедленно.

Источник информации: [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru)

#### Депутаты челябинского заксобрания предложили расширить перечень льготных лекарств

21.09.2012, Законодательное собрание Челябинской области, Россия, Челябинская обл.

Челябинские депутаты обратились к Правительству РФ с предложением расширить перечень льготных лекарств для больных, страдающих высокочастотными заболеваниями. Такое решение было одобрено 21 сентября депутатами Законодательного Собрания на комитете по социальной политике, передает корреспондент «УралПолит.Ru».

Депутаты отметили, что граждане обращаются с просьбой об обеспечении их лекарственными препаратами, не входящими в перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета. Речь идет о лекарствах, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом и другими заболеваниями.

Как пояснил председатель комитета ЗСО по социальной политике Александр Журавлев, для более эффективного лечения, особенно больных высокочастотными нозологиями, федеральные (московские и Санкт-Петербургские) и областные научно-практические клиники рекомендуют и назначают лекарственные препараты, не входящие в Перечни лекарственных препаратов, утвержденных данными нормативными актами.



Источник информации: [uralpolit.ru](http://uralpolit.ru)

**В Госдуме рассмотрены изменения в ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"**

17.10.2012, Госдума РФ, Россия, Москва

17 октября 2012 года на очередном заседании Комитета Государственной Думы по охране здоровья было рассмотрено несколько важных проектов федеральных законов.

На заседании члены Комитета поддержали концепцию законопроекта № 134007-6 "О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», внесенного Правительством Российской Федерации (в части предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения).

Данный проект разработан в рамках реализации Стратегии до 2020 года, утвержденный Указом Президента Российской Федерации от 9 июня 2010 года №690, и направлен на пресечение немедицинского применения лекарственных средств лицами, злоупотребляющими наркотическими и психотропными веществами. Законопроектом предлагается установить обязательное осуществление предметно-количественного учета лекарств для медицинского применения путем регистрации операций, связанных с их обращением, при котором изменяется их количество и состояние. А полномочием по утверждению перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, предлагается наделить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Комитет рассмотрел внесенный Правительством Российской Федерации проект федерального закона №112772-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в части отмены государственной монополии на переработку, распределение, уничтожение и ввоз (вывоз) психотропных веществ, внесенных в список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров). Законопроектом предлагается предоставить право на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, муниципальными унитарными предприятиями. Комитет поддержал концепцию рассматриваемого законопроекта и принял решение вынести его на первое чтение.

Источник информации: [duma.gov.ru](http://duma.gov.ru)

**Госслужба Украины по лекарственным средствам проводит единую стратегию в борьбе с фальсификатами**

17.10.2012, Правительство Украины, Украина

Европейский Директорат по качеству лекарств (EDQM) поддерживает подход Государственной службы Украины по лекарственным средствам в единой стратегии в вопросе борьбы с фальсифицированными лекарствами, которая объединяет как законодательную базу (такую как правоохранные инструменты, предусмотренные в Конвенции MEDICRIME), так и техническую основу для защиты легальной сети снабжения. Об этом в своем письме на имя главы Гослекслужбы Украины Алексея Соловьева написала директор EDQM Сьюзан Кейтель в своем письме, сообщили УНН. Украина была первой страной, которая ратифицировала конвенцию MEDICRIME, которая на данный момент подписана 18 странами.

Конвенция MEDICRIME обеспечивает основу для национального и международного сотрудничества между различными секторами государственного управления, координации на национальном уровне, защиты жертв и свидетелей преступлений, связанных с фальсификацией медицинской продукции. Кроме того, она предусматривает создание контрольного органа для надзора за реализацией ее положений государствами-участниками.

Источник информации: [remedium.ru](http://remedium.ru)

**Утверждено положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств**

18.10.2012, Правительство России, Россия, Москва

Постановлением Правительства РФ №1043 от 15.10.2012 г. утверждено положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.

Постановлением устанавливается порядок осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соблюдения требований, установленных федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».

Государственный надзор включает в себя:

- организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами РФ требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики установления предельных размеров оптовых



надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию РФ;
- организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Постановление определяет полномочия органа государственного надзора, перечень должностных лиц, уполномоченных осуществлять федеральный государственный надзор, их права и обязанности.

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

### **Правительство РФ утвердило программу развития фармацевтической и медицинской промышленности**

*19.10.2012, Правительство России, Россия, Москва*

На заседании Правительства Российской Федерации 18 октября принята государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

Представляя программу, глава Минпромторга Денис Мантуров заявил, что в результате ее реализации отрасль должна качественно измениться. Значительно вырастет доля продукции российских компаний на рынке: до 50% и 40% в фармацевтике и, соответственно, в медицинской технике. Производительность труда в отрасли должна вырасти в 4,5 раза. Будет создано и модернизировано 20 тыс. высокотехнологичных рабочих мест, и в 7 раз увеличится экспорт продукции. Программа позволит стимулировать в Российской Федерации разработку и производство наукоёмкой продукции и вывести отечественную фармацевтическую и медицинскую промышленность на мировой уровень и позволит успешно конкурировать с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

В рамках обсуждения губернатор Свердловской области Евгений Куйвашев рассказал о планах развития медицинской и фармацевтической промышленности в Свердловской области. По его словам, на территории области создан и действует кластер, в который входит уже 32 предприятия. Участники кластера намерены реализовать 20 проектов, суммарные инвестиции которых позволят привлечь 27 млрд рублей. И планируется разработка более 130 лекарственных препаратов и единиц медицинского оборудования. Одним из главных проектов кластера является проект по производству субстанций и готовых лекарственных форм генно-инженерного инсулина. Уже сегодня в Свердловской области 83% больных диабетом обеспечиваются инсулином местного производства.

Территориальный кластер фармацевтической промышленности и инновационной медицины в Ярославской области сформирован и готов к дальнейшему развитию, сообщил на заседании губернатор Сергей Ястребов. Объем прямых инвестиций в фармкластер составит 17,8 млрд рублей, в том числе в НИОКР – порядка 9 млрд рублей. Объем выпускаемой продукции к 2020 году достигнет 50 млрд рублей в год, что составит ориентировочно около 5% от общего фармацевтического рынка Российской Федерации.

По итогам обсуждения премьер-министр Дмитрий Медведев предложил принять программу.

*Источник информации: i-russia.ru*

## **Регламенты. Стандарты. Сертификация**

### **Власти Украины сделают необязательной подачу копии патента для госрегистрации лекарств**

*18.09.2012, Правительство Украины: Министерство здравоохранения, Украина*

По поручению президента Минздрав Украины подготовил законопроект, предлагающий изменения в закон «О лекарственных средствах».

Согласно документу для госрегистрации лекарств, базирующихся или имеющих отношение к объектам интеллектуальной собственности, на которые согласно законам Украины выдан патент, заявитель подает письмо, в котором указывает, что права третьей стороны, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией.

Авторы проекта предлагают исключить из закона «О лекарственных средствах» норму, согласно которой заявитель обязан подать заверенную копию патента или лицензии, которой разрешается производство и продажа зарегистрированного лекарственного средства, а также документа, подтверждающего силу патента в Украине.

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

### **В Малайзии разработаны стандарты халяльных лекарственных средств**

*04.10.2012, Правительство Малайзии, Малайзия*

В стране разработаны стандарты для внутреннего и глобального рынков халяльной продукции, которые также будут касаться производства и применения халяльных лекарственных средств, сообщает местная газета Daily Express.

Как отметил замминистра науки, технологий и инноваций Малайзии Датук Фадила Юсуф, эти стандарты станут базовыми требованиями к халяльной фармпродукции в Малайзии.

По словам чиновника, мусульманское население в мире составляет 1,8 млрд человек, а общий объем рынка халяльной продукции равен 2,3 млрд долл. США. Он полагает, что объем рынка будет расти, т.к. халяльную продукцию употребляют не только мусульмане.

Он также добавил, что в 2011 г. общий объем экспорта халяльной продукции Малайзии составил 35,4 млрд малазийских ринггитов (5,1% общего показателя экспорта из страны).

*Источник информации: islamrf.ru*

### **Белорусские лекарства будут производить по международным стандартам**

*11.10.2012, Правительство Беларуси: Министерство здравоохранения, Беларусь*

Белорусские производители лекарств в связи с объединением экономического пространства Беларуси, России, Казахстана перейдут на международные стандарты качества GMP. Для закупки патентов на новые лекарственные средства, проведения регистрации клинических испытаний, продвижения продукции уже выделено 50 млн долларов.

Об этом сообщил 11 октября главный заместитель министра здравоохранения Беларуси, директор Департамента фармацевтической промышленности Геннадий Годовальников.

По его словам, это первое направление в развитии белорусской фармацевтической промышленности. Вторым станет сотрудничество с иностранными компаниями, денежные средства которых будут объединяться с отечественными интеллектуальными и трудовыми ресурсами, передает БелТА.

Так, РУП "Белмедпрепараты" и ОАО "Борисовский завод медпрепаратов" ведут переговоры о сотрудничестве с турецкой компанией, а Национальная академия наук договаривается о налаживании производства новых биотехнологических лекарств с российским "Биосинтезом".

Третьим направлением, как рассказал замминистра, станет изменение маркетинговой политики белорусских фармпредприятий: новые условия продаж и увеличение их объема, с тем, чтобы довести долю отечественных лекарств на внутреннем рынке Беларуси с нынешних 30% до 50%.

*Источник информации: telegraf.by*

### **В 3 квартале 2012 Минздрав России выдал 210 разрешений на все виды клинических исследований**

*16.10.2012, Правительство России: Минздрав России, Россия, Москва*

В III квартале 2012 года Минздравом России было выдано 210 разрешений на все виды клинических исследований, что на 59% больше, чем в соответствующем квартале прошлого года, говорится в отчете компании Synergy Research Group (SynRG).

При этом количество международных многоцентровых клинических исследований возросло на 11% и составило 93 новых исследований. Количество исследований биоэквивалентности, инициированных во III квартале 2012 года, значительно возросло с 15 до 64 исследований по сравнению с III кварталом 2011 года. Количество локальных клинических исследований, проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами, также увеличилось с 33 до 53 исследований.

Это повлекло за собой изменение соотношения между видами клинических исследований по сравнению с III кварталом 2011 года: доля исследований биоэквивалентности увеличилась с 11% до 30% от общего количества исследований; при этом доля локальных клинических исследований не изменилась по сравнению с прошлым годом и составила 25%, а доля ММКИ уменьшилась с 64% до 44%.

Спонсорами клинических исследований выступили компании из 18 стран. На первое место вышли российские производители со 106 КИ, за ними идут американские спонсоры с 30 новыми исследованиями, Бельгия с 11 и Великобритания с девятью КИ. Замыкают группу лидеров Франция и Швейцария, каждая с восемью новыми исследованиями.

В III квартале 2012 года было инициировано 10 новых клинических исследований I фазы, что на семь КИ меньше, чем в III квартале прошлого года. Количество исследований II фазы за этот период незначительно увеличилось и составило 29 новых исследований. Количество исследований III фазы заметно возросло с 75 до 94 исследований – на 25% больше по сравнению с прошлым годом. Количество исследований IV фазы уменьшилось и составило 13 новых исследований.

Всего в клинических исследованиях I-IV фаз, начатых в III квартале 2012 года, примет участие 15445 субъектов, что на 17% больше, чем в соответствующем квартале прошлого года, когда в исследования планировалось включить 13211 субъектов.

В III квартале 2012 года первое место среди иностранных производителей по количеству новых исследований заняла фармацевтическая компания Amgen с семью новыми исследованиями. Далее идет Sanofi-aventis с шестью исследованиями. Janssen, AstraZeneca и GlaxoSmithKline инициировали по пять новых исследований с разным количеством субъектов.

**...Спонсорами клинических исследований выступили компании из 18 стран..**

Первое место среди отечественных производителей по количеству исследований, начатых в III квартале 2012 года, занимает «Биокад» с пятью новыми клиническими исследованиями. За ним идут ООО НПФ «Материя Медика Холдинг», ООО ФК «Славянская аптека» и ООО «Атолл», каждый с четырьмя новыми исследованиями, но с разным количеством субъектов. Завершает пятерку лидеров «Микроген», инициировавший три новых исследования.

В III квартале 2012 года более двух третей всех новых исследований было инициировано в семи терапевтических областях: наибольшее количество в области онкологии – 24 КИ; 21 новое исследование в эндокринологии; 15 исследований – в области инфекционных заболеваний; по десять – в пульмонологии и в области заболеваний опорно-двигательного аппарата; по восемь исследований – в кардиологии и урологии.

За III квартал 2012 года Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 23 новых препарата, девять из них прошли клинические исследования в России.

За III квартал 2012 года Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicine Agency, EMEA) было принято 20 положительных решений на маркетинг лекарственных средств на территории Евросоюза, 14 препаратов из одобренных проходили клинические исследования в России.

За первые два квартала 2012 в России были проведены четыре инспекции FDA. Три инспекции завершились с результатом NAI (no action indicated), одна инспекция – с результатом VAI (voluntary action indicated).

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

## УПРАВЛЕНИЕ

### Финансы. Инвестиции. Фондовый рынок

#### **Венчурный фонд «Максвелл Биотех» инвестирует в разработку инновационного препарата для терапии бронхиальной астмы**

*19.09.2012, Максвелл Биотех, Россия, Москва*

Инвестиционный комитет венчурного фонда «Максвелл Биотех», созданного при участии ОАО «РВК», одобрил существенные условия сделки и размер инвестиций в компанию «Элевента», созданную в 2012 году с целью разработки и коммерциализации препаратов для лечения бронхиальной астмы, а также других респираторных аллергических заболеваний.

Частная российская компания ООО «Элевента», входящая в биотехнологический холдинг «Максвелл Биотех Групп», ведет разработку препарата OC459 в тесном партнерстве с международной компанией Oхаgen (Великобритания), проинвестированной консорциумом ведущих европейских и американских венчурных фондов: MPM Capital, Novartis Bioventures Ltd, SV Life Sciences, Bessemer Venture partners, The Wellcome Trust, Wellington Partners Venture Capital и др.

В рамках этого международного проекта компания «Элевента» планирует проведение в России опорного клинического исследования III фазы в рамках регистрации препарата OC459 для его дальнейшего вывода на российский рынок противоастматических препаратов.

Дмитрий Попов, управляющий партнер венчурного фонда «Максвелл Биотех»: «Для нашего фонда инвестиции в компанию «Элевента» — это не только возможность внести свой вклад в решение серьезной медицинской проблемы, но и значительный шаг в развитии партнерских отношений с глобальными игроками на мировом рынке инвестиций в биотехнологические проекты».

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), распространенность бронхиальной астмы в мире довольно высока: от 1 до 18% населения в зависимости от региона. В России бронхиальной астмой страдают от 4 до 8% населения: в детской популяции этот показатель составляет 5-10%, во взрослой – находится в пределах 5%.

В 2011 году российский рынок противоастматических препаратов оценивался примерно в 9 млрд. руб. Ожидается, что до 2020 года он будет увеличиваться в среднем на 7% в год за счет истинного роста заболеваемости и улучшения диагностики, особенно в детской популяции.

Разрабатываемый препарат ОС459 представляет собой низкомолекулярное химическое соединение и является активным селективным антагонистом CRTH2 рецепторов, играющих ключевую роль в инициации аллергического воспаления. Препарат обладает выраженным противовоспалительным эффектом и предназначен для лечения средних и тяжелых форм бронхиальной астмы и других респираторных аллергических заболеваний. Благодаря новому противовоспалительному механизму действия и хорошему профилю безопасности, ОС459 будет востребован в первую очередь пациентами, которые испытывают трудности с контролем заболевания современной лекарственной терапией, например, быстрорастущей детской популяцией больных.

Марк Пэйтон, генеральный директор компании Oxagen Ltd: «Мы рассматриваем антагонистов CRTH2 рецепторов в целом и ОС459 в частности, как потенциально мощные лекарственные средства для контроля воспалительных и аллергических процессов, дозированные в простой и удобной форме, а именно для применения внутрь один раз в день. Сотрудничество с венчурным фондом «Максвелл Биотех» дает нам уникальную возможность для эффективного выведения этого препарата на рынок в оптимальные сроки».

Источник информации: [medlinks.ru](http://medlinks.ru)



#### **КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:**

##### **Ян Рязанцев**

РВК, директор департамента инвестиций

Статья: "Венчурный фонд «Максвелл Биотех» инвестирует в разработку инновационного препарата для терапии бронхиальной астмы"

**Биотехнологии и фармацевтика являются одними из самых интересных и перспективных отраслей для инвестиций, в которых в ближайшие годы стоит ожидать «прорыв». Фонд «Максвелл Биотех» совершает правильные шаги в соответствии с рыночным трендом и программой РВК по глобализации российской инновационной индустрии. И, конечно, мы всегда особенно ценим инвестиционные проекты, способные улучшить качество жизни людей или привести к их выздоровлению.**

### **STADA завершила сделку по продаже двух российских предприятий**

25.09.2012, STADA, Россия, Москва

Немецкая фармацевтическая STADA Arzneimittel AG 25 сентября 2012 г. объявила об успешном завершении сделки по продаже двух российских производственных предприятий. По условиям сделки, все активы российских предприятий ООО «Макиз-Фарма» (Москва) и ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Рязанская область) проданы ООО «ДМН Инвест» (Москва). Сделка осуществлена путем частичного выкупа акций менеджментом предприятий, сообщает сайт компании.

Разовые расходы по сделке по продаже российских предприятий составили примерно 9,2 млн евро до уплаты налогов и около 7,3 млн евро после уплаты налогов и будут учтены в финансовом отчете за III квартал 2012 г.

Производство всей продукции, которое осуществляется на этих предприятиях, будет постепенно переведено на другие российские предприятия компании. Ожидается, что этот процесс будет завершен к концу 2014 г.

STADA сократила 186 сотрудников проданных предприятий, которые продолжают работу на прежних условиях. Кроме того, покупатель принял на себя обязательства еще по 200 трудовым контрактам. Это сотрудники STADA, которые будут осуществлять перевод производства на другие предприятия. Каждому из них будет предложена работа на прежних условиях после увольнения из немецкой компании.

В компании прогнозируют, что в результате реструктуризации производственной деятельности в России ежегодная экономия составит более 10 млн евро.

В результате продажи российских предприятий STADA достигнет поставленных задач по реструктуризации компании ранее, чем было запланировано, в т.ч. за счет сокращения персонала на 10% (около 800 сотрудников) к концу 2013 г.

*Источник информации: fbr.info*

### **"Валента Фарм" покупает доли в "Квантум Эйдж" и "Квантум Фармасьютикалс"**

16.10.2012, Валента Холдинг, Россия, Москва

"Валента Фарм" покупает у Владимира Нестерука доли в "Квантум Эйдж" и "Квантум Фармасьютикалс".

15 октября 2012 г. совет директоров ОАО "Валента Фарм" принял решение одобрить сделку по приобретению Обществом у Владимира Нестерука доли размером 24% в уставном капитале ООО "Квантум Эйдж" номинальной стоимостью 7 200,00 рублей, и доли размером 24,5% в уставном капитале ООО "Квантум Фармасьютикалс" номинальной стоимостью 19 600,00 рублей.

Цена приобретаемого имущества определена по обоюдному согласию, говорится в материалах ОАО "Валента Фарм".

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

### **ООО «Кировская фармацевтическая компания» получила грант на расширение производства**

16.10.2012, Правительство Кировской области, Россия, Кировская обл.

Как сообщили в пресс-службе областного правительства, заявки на участие в конкурсном отборе подали 23 предприятия, реализующие инновационные проекты. Отбор проводился экспертным советом по развитию инновационной деятельности при Правительстве области, в состав которого входят представители органов исполнительной власти области, научной сферы, бизнес-сообщества, общественных организаций.

Предоставляемая поддержка направлена на возмещение части затрат по приобретению машин и оборудования, проведению работ по созданию промышленного образца, а также на уплату процентов по кредитам, привлеченным в российских кредитных организациях для реализации инновационного проекта.

Среди победителей - ООО «Кировская фармацевтическая компания», представившая на конкурс проект «Расширение производства с внедрением новых твердых лекарственных средств и биологически активных добавок к пище на основе растительного сырья». Сумма гранта составила 500 тыс. рублей.

*Источник информации: fedpress.ru*

### **Фармакологическая компания Roche увеличила выручку на 15 процентов**

16.10.2012, Roche, Швейцария

Швейцарская фармакологическая компания Roche увеличила за третий квартал свою выручку на 15 процентов – до 11,3 миллиардов швейцарских франков (12 миллиардов долларов). Это стало возможным благодаря ослаблению по отношению к доллару швейцарских франков. Прогноз аналитиков по прибыли компании был чуть ниже реальной цифры, они предсказывали показатель на уровне 11,2 млрд швейцарских франков, сообщает «Биржевой лидер».

Помимо ослабления курса, компания в этом сезоне смогла выручить на хороших продажах. В ряде стран Западной Европы произошло снижение цен на продукцию Roche, однако это не отразилось на прибыли негативным образом.

Курс доллара США вырос по отношению к швейцарскому франку на 30 процентов с 9-го августа 2011 года, отмечают эксперты Академии Masterforex-V.

*Источник информации: profi-forex.org*

## Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

### Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов

19.09.2012, Полисан, Россия, Санкт-Петербург

Один из лидеров российской фарминдустрии, научно-технологическая фармфирма «ПОЛИСАН» и компания GMCS реализуют инновационный проект – комплексную систему управления производством лекарств с полностью автоматизированными процессами контроля качества в соответствии с требованиями стандартов GMP.

Первое в России подобное внедрение в фармацевтической промышленности осуществляется на базе новейшей платформы Infor10 ERP Enterprise. «ПОЛИСАН» является отечественным производителем и разработчиком оригинальных лекарственных препаратов. Собственное производство и складской комплекс компании расположены во Фрунзенском р-не г. Санкт-Петербурга. Свыше 30 процентов лекарственных средств, производимых «ПОЛИСАН», экспортируется в страны СНГ и Юго-Восточной Азии.

Интенсивный рост масштабов деятельности фармацевтической компании, запустившей в июле 2012 года вторую очередь фармзавода, и непрерывное усложнение бизнес-процессов актуализировали необходимость проведения реинжиниринга и реформирования основных механизмов управления ресурсами предприятия. С этой целью компанией GMCS на базе платформы Infor10 ERP Enterprise будет сформирована модель интегрированного решения, которая объединит в себе накопленный «ПОЛИСАН» за последние 20 лет опыт в области R&D, производства, продвижения и сбыта ГЛС, а также отраслевую экспертизу GMCS.

Реализуемый проект – это продолжение многолетней истории сотрудничества GMCS и «ПОЛИСАН», ведущей свое начало с 2004 года. Сейчас фармацевтическое предприятие использует в своей деятельности комплекс решений, ядром которого является система управления производством и менеджмента качества на базе Вап IV.

Особое внимание в рамках проекта уделено контролю качества продукции. В создаваемое решение будет перенесен весь связанный с этим функционал: контроль качества на стадии закупки сырья и материалов, производства и выпуска готовой продукции по каждой серии (партии) изделия, регистрация фактических результатов каждой серии (партии) изделий с печатью полного пакета необходимых документов. Кроме того, GMCS выполнит интеграцию Infor10 ERP Enterprise с локализуемым в настоящее время компанией Woters ПО «Электронный журнал контроля качества в версии фармацевтика».

Ввод системы в промышленную эксплуатацию намечен на январь 2013 года.

Источник информации: [mskit.ru](http://mskit.ru)



#### **КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:**

**Людмила Сокольская**

GMCS, директор департамента решений Infor

Статья: "Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов"

**Мы реализуем действительно уникальный проект. На базе платформы Infor10 ERP Enterprise и модели «ПОЛИСАН» будет создано отраслевое решение, которое, как мы надеемся, будет интересно и полезно другим игрокам фармацевтического рынка, которые заинтересованы в повышении эффективности производственного процесса и выстраивании полномасштабной системы менеджмента качества продукции, соответствующей мировым стандартам.**



#### **КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:**

**Александр Борисов**

ПОЛИСАН, генеральный директор

Статья: "Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов"

**Создаваемое совместно с GMCS решение позволит нам перейти на качественно новый уровень управления и создать дополнительные конкурентные преимущества в достижении стоящих перед предприятием стратегических планов развития. А они у нас довольно амбициозные. Вместе с тем «ПОЛИСАН» постоянно работает над совершенствованием управления качеством продукции. Сегодня, когда наше предприятие, благодаря запуску второй линии завода, планирует выйти на контрактное производство, мы должны обеспечить максимальную прозрачность управления производственным процессом и системы менеджмента качества продукции для внешних заказчиков.**

**КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:****Инга Альбот**

ПОЛИСАН, начальник отдела разработки, внедрения и сопровождения программного обеспечения

Статья: "Инновационный проект – система управления производством лекарственных препаратов"

**Проект, который мы начали с GMCS, нашим проверенным временем партнером, является для предприятия стратегически важным. Будет не просто выполнена миграция на новую версию системы, а осуществлен пересмотр и оптимизация текущих и автоматизация тех бизнес-процессов, которые сейчас не реализованы в системе. Прежде всего, это процессы технического обслуживания и ремонтов, что крайне важно для «ПОЛИСАН», так как предприятие располагает уникальным парком высокотехнологичного оборудования, а также расширение функционала системы в части управления финансами. Это инструменты планирования движения денежных средств, а также дополнительные возможности в области получения отчетности.**

**Казахстан хочет производить пуцинский инсулин**

26.09.2012, Российская академия наук (РАН), Россия, Московская обл.

Технологию производства инсулина, разработанную пуцинскими учеными, готовы купить в Казахстане. В соседней Республике планируется создание совместного российско – казахстанского биофармацевтического предприятия. Обсудить планы на будущее в Пуцино приехали представители Правительства и ученые Казахстана.

Инсулин Казахстан, как вообще и Россия, приобретает в основном за рубежом. «Ново Нордиск», «Авентис», «Лилли» - вот основные фирмы – поставщики жизненно необходимого препарата для диабетиков. Но в Институте биоорганической химии Российской Академии Наук уже давно создали свою технологию производства инсулина. Опытное производство находится в Москве. А все исследования проходят в Пуцино.

- На сегодня производство инсулина базируется в основном в Москве, - объясняет председатель Президиума ПНЦ РАН Анатолий Мирошников. - Но испытательная база здесь, питомник здесь, доклиника здесь, разработки научные тоже здесь, и в будущем мы будем строить в Пуцино завод.

Почему отечественный инсулин в России покупают единицы?

Российский инсулин по качеству ничем не отличается от зарубежного, - заверил коллег из Казахстана Анатолий Мирошников. Его чистота достигает 99,5%. И никаких жалоб от врачей, применяющих препарат в лечении больных диабетом, еще ни разу не поступало. При этом инсулин российского производства намного дешевле западного. Естественно, такое предложение, не может не заинтересовать.

- Речь идет о том, чтобы приобрести технологию, построить в Казахстане завод по этой технологии, и производить конкурентоспособный, ликвидный в современной глобальной экономике продукт, - поделился планами главный ученый Национального агентства технологического развития Республики Казахстан Ерлан Раманкулов. - Главная наша цель - это посмотреть, что российская сторона может предложить, и сколько это будет стоить.

Для этого в Пуцино приехал Вице – министр индустрии и новых технологий Казахстана Каныш Тулеушин, представители Министерства здравоохранения и ученые соседней Республики. Вопросов к коллегам из Пуцино у них было немало. Во-первых, почему качественный и недорогой инсулин отечественного производителя в России покупают единицы? Не является ли это признаком технологической отсталости продукта?

- Что значит, не покупают? Его покупают у нас. Просто у нас очень маленькое производство, - поясняет Анатолий Мирошников. - Произведенного в Институте биоорганической химии инсулина хватает только, чтобы удовлетворить потребности Москвы.

- Но тогда почему вы не расширяетесь? - задают законный вопрос казахи.

Кластер решит все проблемы

Анатолий Мирошников не скрывает правду: нужна поддержка государства. Получить ее стало возможным только сейчас, когда наукоград вошел в программу создания кластеров. Пуцинский биотехнологический кластер предполагает строительство опытного производства. На последнем совещании в Сколково поддержку ученым пообещал сам Дмитрий Медведев.

- Они обещают рассмотреть вопрос о предоставлении предприятиям, входящим в состав кластера, государственного заказа до 2020 года, а также предоставления части льгот таких же, как для

**...Своими разработками пуцинские ученые готовы поделиться с коллегами из Казахстана. Совместное предприятие по производству инсулина может покрыть 20-30% рынка Республики..**

Сколково, - говорит директор некоммерческого партнерства «Содействие развитию Биотехнологического кластера Пущино» Елена Румянцева.

Своими разработками пущинские ученые готовы поделиться с коллегами из Казахстана. Совместное предприятие по производству инсулина может покрыть 20-30% рынка Республики. И этого будет достаточно, ведь о конкуренции тоже нельзя забывать. Естественно, пущинские ученые рассчитывают увеличить долю своей продукции и на российском рынке.

- Любая страна должна быть независима. Мало ли что может быть. Завтра какая-нибудь политическая атмосфера изменится. Вот, представьте себе, что завтра перестанут поставлять инсулин, что будет с диабетиками? - говорит председатель Президиума ПНЦ. - Поэтому контрольный вариант должен быть все-таки наш.

Создание кластера в Пущино, по мнению ученых, это прекрасный шанс построить биотехнологическое производство. Ведь в наукограде собрано 30% всего потенциала физико-химической биологии страны. И инсулин - это не единственный препарат, созданный в Пущино, который может быть востребованным не только на отечественном, но и на зарубежном рынке.

*Источник информации: пущино-инфо.рф*

### **Туркменистан ведет переговоры об импорте 15 наименований казахстанских лекарственных средств**

*05.10.2012, Правительство Туркмении, Казахстан*

Компания «DOSFARM» достигла предварительных договоренностей о поставках на рынок Туркменистана, где они побывали накануне в рамках «Ярмарки товаров народного потребления, производимых в странах-членах СНГ».

Решения принимались по итогам встреч с государственными структурами Туркменистана, организованных Национальным агентством по экспорту и инвестициям «Kaznex Invest» МИИТ РК.

ТОО «Dosfarm» ведет переговоры о поставке 15 наименований лекарственных средств, компания готовит необходимые документы для их регистрации, после прохождения которой министерство здравоохранения Туркменистана проведет закуп препаратов. В этом случае предприятие станет одним из первых фармпроизводителей стран СНГ, кому удастся зайти на этот рынок. В целом для продвижения своей продукции фармкомпания провела встречи как с Минздравом Республики, так и с Главной фармацевтической ассоциацией и Государственным центром регистрации лекарственных средств Туркменистана.

В приобретении казахстанских медпрепаратов заинтересован и крупнейший туркменский фармацевтический дистрибьютор - компания «ENEM». Условия поставок будут также обсуждены после прохождения ТОО «Dosfarm» регистрации продукции на рынке Туркменистана.

*Источник информации: zakon.kz*

### **Abbott и Р-Фарм будут осуществлять совместный проект**

*09.10.2012, Abbott Laboratories, Россия, Костромская обл.*

Компания Abbott и Р-Фарм, ведущий российский производитель фармацевтической продукции, объявили о сотрудничестве по производству препарата Калетра (лопинавир/ритонавир), предназначенного для лечения ВИЧ, в России. По условиям договора, с 2012 г. компания Р-Фарм будет осуществлять процесс вторичной упаковки препарата Калетра на производственном комплексе в Костроме.

По данным на 1 июня 2012 года, в России официально зарегистрированы более 650000 человек, живущих с ВИЧ. Препарат Калетра применяется в составе схем комбинированной антиретровирусной терапии для лечения ВИЧ-инфекции.

В результате этого сотрудничества российские пациенты с ВИЧ, которым в рамках курса антиретровирусной терапии назначен препарат Калетра (таблетки, лопинавир+ритонавир, 200 + 50 мг), уже получают лекарство в новой упаковке, произведенной в России. Изменения упаковки затронули как картонную коробку, так и вкладыш с инструкцией к препарату Калетра (таблетки, лопинавир+ритонавир, 200+ 50 мг).

Энтони Вонг, генеральный директор Подразделения инновационных препаратов компании Abbott в России, отметил: «Сотрудничество с Р-Фарм является частью нашей долгосрочной стратегии в России, где мы работаем уже более 30 лет. Этот проект соответствует планам российского правительства по модернизации российской фармацевтической отрасли, как предусмотрено в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

Алексей Репик, председатель совета директоров компании Р-Фарм, добавил: «Наш производственный комплекс в Костроме оснащен самыми современными технологиями по выпуску фармацевтической продукции, отвечает всем требованиям, необходимым для осуществления вторичной упаковки препарата Калетра в России в партнерстве с компанией Abbott».

*Источник информации: remedium.ru*



**Рекламщики стран СНГ выработают предложения по совершенствованию законодательства в области рекламы лекарств**

10.10.2012, Правительство России: ФАС России, Молдавия

5 октября 2012 года в г. Кишиневе состоялось 9-е заседание Координационного совета по рекламе при Межгосударственном совете по антимонопольной политике (МСАП), председателем которого является заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) Андрей Кашеваров.

В заседании Координационного совета приняли участие представители антимонопольных органов и рекламных сообществ 9-ти государств-участников СНГ.

Заместитель начальника Управления рекламы и недобросовестной конкуренции ФАС России Татьяна Никитина на совете представила доклад «О состоянии рекламной отрасли в государствах-участниках СНГ». Участники заседания одобрили доклад и приняли решение рекомендовать его внесение на рассмотрение очередного заседания Межгосударственного совета по антимонопольной политике.

С приветственным словом к участникам заседания наряду с А. Кашеваровым обратились Председатель Совета по конкуренции Республики Молдова Виорика Кэраре и руководитель секретариата Межгосударственного совета по антимонопольной политике Азам Усманов.

Большой интерес вызвало обсуждение вопросов ограничения рекламы лекарств и биологически активных добавок (БАД) в государствах-участниках СНГ, а также унификации законодательства по ограничению рекламы БАДов. Андрей Кашеваров и Татьяна Никитина проинформировали участников заседания о специальных нормах, регулирующих размещение рекламы лекарственных средств и биологически активных добавок. Наиболее часто выявляемое нарушение в рекламе биологически активных добавок связано с созданием впечатления, что они обладают лечебными свойствами.

Массовость таких нарушений послужило причиной вынесения Президентом Российской Федерации поручения о подготовке изменений законодательства, направленных на ужесточение требований Федерального закона «О рекламе» и усиление ответственности, в том числе рекламодателей и распространителей рекламы биологически активных добавок. Принятие указанных изменений будет способствовать пресечению такого вида нарушения.

Участники заседания приняли решение о разработке стандартов ограничения рекламы БАДов на основе положений законов государств-участников СНГ и примеров правоприменительной практики.

В ходе заседания также была представлена информация о социально-экономическом развитии государств-участников СНГ в I полугодии 2012 года.

Вторая часть заседания прошла в активном диалоге участников Координационного совета, посвященного вопросам правоприменительной практики в области соблюдения рекламного законодательства в государствах-участниках СНГ.

*Источник информации: fas.gov.ru*

**GlaxoSmithKline займется разработкой новой вакцины от туберкулеза**

12.10.2012, GlaxoSmithKline, Великобритания

10 октября 2012 года неприбыльная организация Аэрас (Aeras), которая оказывает финансовую поддержку проведению клинических испытаний шести новых вакцин и разработке препаратов на доклинических стадиях, объявила о подписании договора о сотрудничестве с подразделением компании ГлаксоСмитКляйн по производству вакцин (GlaxoSmithKline Vaccines, S.A.).

В рамках партнерства будут осуществлены дальнейшие стадии клинической разработки экспериментальной противотуберкулезной вакцины, в состав которой входит принадлежащий ГлаксоСмитКляйн антиген M72 и адъювант AS01E. В свою очередь AS01E включает адъювант QS-21 Стимулон (QS-21 Stimulon) компании Антигеникс (Antigenics Inc), дочерней компании Агенус (Agenus Inc).

Как заявил президент и исполнительный директор Аэрас Джим Коннолли (Jim Connolly), данное сотрудничество отмечает приверженность его организации по налаживанию партнерских отношений, направленных на инновационные разработки новых вакцин от туберкулеза. По словам Джима Коннолли, глобальную эпидемию туберкулеза не удастся предотвратить без создания новых эффективных вакцин.

Новый договор о сотрудничестве был подписан благодаря многообещающим результатам клинических исследований ранних фаз, в которых вакцина M72/AS01E компании ГлаксоСмитКляйн продемонстрировала приемлемый профиль безопасности и реактогенности и достигла необходимого иммунного ответа. По условиям соглашения Аэрас и ГлаксоСмитКляйн проведут многоцентровое клиническое испытание для подтверждения механизма действия вакцины у здоровых взрослых в возрасте от 18 до 50 лет. Исследование IIb Фазы состоится в Кении, Индии и ЮАР в следующем году.

*Источник информации: medpharmconnect.com*

**Исполнительный директор Novartis не настроен на мега-сделки по приобретению других компаний***15.10.2012, Novartis, Швейцария*

Как заявил исполнительный директор швейцарской фармацевтической компании Novartis Джо Хименес в интервью газете Sonntags Zeitung, крупные сделки по приобретению других компаний маловероятны, т.к. компания рассчитывает на новые продукты, чтобы смягчить последствия потери патентной защиты на ряд ключевых препаратов, в частности, гипотензивное средство Diovan, сообщает Pharma Times.

Он также отметил, что приоритетом для Novartis является выплата дивидендов, поэтому возможность таких крупных сделок, как приобретение Alcon за 12,9 млрд долл. США в 2010 г., весьма мала.

По его словам, потеря рыночной эксклюзивности на Diovan, объем продаж которого во II квартале 2012 г. упал на 16% и составил 1,3 млрд долл. США, означает, что следующие 3 квартала будут очень сложными для Novartis. Однако, добавил Джо Хименес, ожидается значительный рост продаж во 2-й половине 2013.

*Источник информации: ria-ami.ru***Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия стала первым российским вузом, вступившим в Международную фармацевтическую федерацию***16.10.2012, Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия (СПХФА), Россия, Санкт-Петербург*

С.-Петербургская химико-фармацевтическая академия (СПХФА) вступила в Международную фармацевтическую федерацию (International Pharmaceutical Federation - FIP). Вступление СПХФА в FIP уже в этом году позволило включить вопросы подготовки кадров для российской фармацевтической отрасли в общую повестку дня федерации, а ректору академии Игорю Наркевичу принять участие в Глобальном форуме деканов фармацевтических вузов и факультетов, прошедшем в рамках юбилейного конгресса FIP, посвященного столетию федерации (Амстердам, 3-8 октября 2012 г.).

FIP, основанная в 1912 г., представляет собой глобальную общественную фармацевтическую организацию, основными членами которой являются национальные ассоциации фармацевтов и представителей фармацевтической науки, охватывающие более 2 млн. специалистов. FIP продвигает наиболее передовые идеи, прогрессивные направления научных исследований и фармацевтической практики, способствующие улучшению лекарственного обеспечения населения разных стран, ответственному и рациональному использованию лекарственных средств.

FIP работает в тесном взаимодействии с ВОЗ, реализуя совместные проекты. В 2008 г. федерацией совместно с ВОЗ и ЮНЕСКО была создана рабочая группа по фармацевтическому образованию. Деятельность рабочей группы привела к тому, что поддержка фармацевтического образования стала рассматриваться в качестве одной из приоритетных задач FIP.

Для ее решения в марте 2010 г. в федерации было введено специальное членство (Academic Institutional Membership – AIM FIP) для фармацевтических школ и факультетов, создающее основу для их сотрудничества в решении широкого круга актуальных задач, включая стратегические вопросы развития фармацевтического образования, методическую поддержку, создание условий для академической мобильности и обмена опытом. С.-Петербургская химико-фармацевтическая академия стала первым российским вузом, вступившим в FIP.

Академическое членство предполагает активное участие в работе FIP ректоров, деканов и других ответственных лиц фармацевтических вузов и факультетов. Они получают доступ к работе дискуссионных клубов и рабочих групп, к изданиям и информационным материалам FIP, к работе специализированных сессий Глобального форума деканов, который проходит в рамках ежегодных конгрессов FIP.

В этом году на форуме обсуждались вопросы, связанные с перспективами развития фармацевтического образования в новом столетии в соответствии с реальными запросами и прогрессивными тенденциями в фармацевтической практике, научными достижениями, передовым опытом педагогической деятельности. Отдельные сессии были посвящены компетентностному подходу в фармацевтическом образовании, возросшим требованиям к социальной ответственности образовательной сферы, актуальности распространения межпрофессиональных программ обучения.

*Источник информации: remedium.ru***Астраханские клинические фармакологи объединились с фармацевтами***16.10.2012, Астраханская государственная медицинская академия (АГМА), Россия, Астраханская обл.*

В Астрахани прошло первое заседание Общества клинических фармакологов и фармацевтов. Объединение на общественных началах создано на базе кафедры клинической фармакологии Астрахан-

ской госмедакадемии, а первая встреча была посвящена выявлению неблагоприятных и побочных реакций на лекарственные средства.

- С начала года в региональный Центр мониторинга неблагоприятных реакций поступило свыше 469 заявлений, — рассказывает Екатерина Орлова, доцент кафедры клинической фармакологии, главный внештатный клинический фармаколог Астраханской области при Минздраве АО. — Стационарное звено с начала года предоставило данные по 324 неблагоприятным реакциям — это свыше 70% от общего числа. 26 ЛПУ региона сообщают об НПР на регулярной основе. На амбулаторное звено приходится примерно 28%, остальное — самостоятельные обращения. Самую большую активность на сегодня проявляют клинические фармакологи — 322 обращения.

В ноябре должно пройти следующее заседание Общества, на котором будет избран председатель и утвержден план работы на следующий год. В будущем такие встречи решено проводить ежеквартально.

*Источник информации: [gia-ami.ru](http://gia-ami.ru)*

### **Компания Coca-Cola совместно с фармацевтами начнут производство «напитков красоты»**

*18.10.2012, Sanofi Pasteur, Франция*

Мировой лидер производства безалкогольных напитков и крупнейшая фармацевтическая компания Франции Sanofi планируют совместный проект. Все четыре новых напитка будут не только утолять жажду, но и улучшать здоровье и даже внешность потребителей.

В супермаркетах и аптеках Франции вскоре должны появиться принципиально новые безалкогольные напитки, которые станут совместно производить фармацевтический гигант компания Sanofi и компания Coca-Cola.

В состав новых напитков войдут не только привычные соки и минеральная вода, но и специальные добавки, которые, по утверждению производителей, способны улучшать состояние кожи, ногтей и волос, а также способствовать похудению и повышению тонуса организма.

Проект будет реализовываться в рамках уже выпускаемого Sanofi бренда «Beautific», который принадлежал компании Oenobiol, приобретенной в 2009 году фармацевтами из Sanofi.

Как считают эксперты финансового рынка, для Sanofi реализация нового проекта может привести к увеличению прибыли, а компанию Coca-Cola, в первую очередь, интересует увеличение разнообразия ее напитков и повышение доли так называемой «здоровой продукции».

Жесткая критика сладкой «газировки» со стороны медиков и общественных организаций, стоящих на страже здоровья граждан, которой подвергаются в последнее десятилетие крупнейшие производители такой продукции, заставляют их менять ассортимент в сторону увеличения производства низкокалорийных напитков.

Летом этого года непримиримые соперники, компании The Coca-Cola Company и PepsiCo практически одновременно объявили о работе над созданием низкокалорийного напитка новой рецептуры, из состава которого будет исключен заменитель сахара аспартам, «подозреваемый» врачами в способности провоцировать развитие рака.

*Источник информации: [health-ua.org](http://health-ua.org)*

## **HR. Кадровые решения. Персоны**

### **Известный мировой эксперт возглавил клиническое подразделение компании «Вириом»**

*19.09.2012, Вириом, Россия, Московская обл.*

Профессор, доктор медицины Роберт Мёрфи (RobertLMurphy), директор Центра всемирной охраны здоровья, известный мировой эксперт в области антиретровирусной терапии, присоединился к Научно-техническому совету компании «Вириом», входящей в состав Центра Высоких Технологий «ХимРар».

Роберт Мёрфи возглавит клиническое подразделение «Вириом» и будет осуществлять руководство клиническими разработками.

В настоящее время Роберт Мёрфи руководит Центром всемирной охраны здоровья (Center for Global Health) при Северо-Западном Университете (Northwestern University, Иллинойс, США). Он также является профессором университета Пьера и Мари Кюри (Париж, Франция). Профессор Мёрфи посвятил себя исследованиям вирусных инфекций, разработке вакцин от ВИЧ и СПИД, а также борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией в странах Африки.

Профессор Мёрфи — специальный советник в президентской программе по борьбе со СПИДом в Нигерии, спонсируемой Гарвардской Школой общественного здравоохранения. В ходе выполнения программы Р. Мерфи руководил открытием 42 клиник, где сейчас находится на лечении более 75 тысяч пациентов с ВИЧ и СПИД. Кроме того, он является консультантом антиретровирусных образовательных проектов в Сенегале, поддерживаемых Национальными Институтами Здравоохранения США.

Профессор Мёрфи также является ведущим исследователем Национального института аллергии и инфекционных заболеваний, он — член ГСКИ (группы специалистов по клиническим исследованиям) СПИД при Северо-Западном университете. В ГСКИ СПИД Роберт Мёрфи занимал различные руководящие посты, в том числе, был членом Научного совета, Руководящего и Исполнительного комитетов. Профессор — член многих медицинских обществ, а также Советов директоров ряда некоммерческих организаций, включая Семейный благотворительный фонд им. Дакера, Международную образовательную программу СПИД и Организацию по борьбе со СПИДом Среднего Запада, основателем которой является он сам.

«Компания Вириом проводит клинические исследования препарата VM-1500, относящегося к классу нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы ВИЧ, — говорит Роберт Мёрфи. — Я с большим интересом слежу за продвижением этого препарата в клинике. По имеющимся у нас результатам доклинических и клинических (фаза 1a) исследований, VM-1500 может стать лучшим препаратом в своем классе».

Компания «Вириом» — молодая инновационная компания, созданная на базе Центра Высоких Технологий «ХимРар» в 2009 году. Основной целью компании является разработка целенаправленных препаратов для лечения ВИЧ/СПИД. «Вириом» проводит научные исследования в России, используя опыт и знания российских ученых. Среди партнеров компании, в том числе — ЗАО «ИИХР» (по доклиническим исследованиям разрабатываемых молекул), ООО «Технология Лекарств» (по разработке готовых лекарственных форм), Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИДом.

Источник информации: [nanonewsnet.ru](http://nanonewsnet.ru)



#### КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:

##### Ирина Тырнова

Вириом, генеральный директор

Статья: "Известный мировой эксперт возглавил клиническое подразделение компании «Вириом»"

**Для нас очень большая честь, что профессор Мёрфи присоединился к Научно-техническому совету "Вириом". Мы ждём многого от этого сотрудничества и надеемся, что многолетний опыт профессора Мёрфи в борьбе со СПИД и ВИЧ позволит нам значительно продвинуться в лечении этих тяжелых заболеваний.**

#### У Аптечной сети 36,6 теперь женское лицо

10.10.2012, 36,6 Аптечная сеть, Россия, Москва

Стало известно, что на должность гендиректора управляющей компании Аптечная сеть 36,6 назначена Мария Пенькова, которая также возглавляет Верофарм. В сентябре пост руководителя аптечной сети покинул Андрей Сливченко.

Андрей Сливченко занял свой пост 28 января 2012 года. С декабря 2011 года и по настоящее время он также состоит в должности исполнительного директора Аптечной сети 36,6. Кадровые перестановки в компании, скорее всего, связаны с недостаточно сильными результатами работы розничного сегмента.

Источник информации: [investcafe.ru](http://investcafe.ru)

#### Марек Дзики, экс-директор Merck, назначен Исполнительным директором кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково»

12.10.2012, Сколково, Россия, Москва



Свою профессиональную карьеру в глобальной фармацевтической индустрии Марек Дзики начал с работы в качестве менеджера по продажам и маркетингу в одной из старейших фармацевтических компаний мира, германского химико-фармацевтического концерна Merck KGaA.

Группе компаний Merck Марек посвятил двадцать лет своей карьеры и добился выдающихся результатов.

Поработав в Польше, а затем и в Германии, в головном офисе Merck в Дармштадте в качестве вице-президента и директора по стратегиче-

ским инновациям, в 2006 году Марек Дзики был назначен Управляющим директором двух крупных предприятий Merck в Индии.

В Индии Мареку удалось добиться значительных результатов, удвоив продажи компании в этом динамично развивающемся регионе, что сделало индийский рынок самым быстрорастущим для группы Merck в мире.

Марек Дзики является Доктором медицинских наук, эту степень он получил в Медицинском университете в г. Люблин, Польша, в 1990 году. В 1996г. в «Международной бизнес школе» в Варшаве Марек получил степень Мастера делового администрирования.

*Источник информации: i-russia.ru*

### **HeadHunter: в Петербурге дефицит фармацевтов и провизоров**

*15.10.2012, HeadHunter, Россия, Санкт-Петербург*

По данным компании, спрос на фармацевтов и провизоров в Северо-Западном регионе стабильно держится на одном уровне после выхода из кризиса и возобновления развития аптечных сетей. Активнее других на рынке труда ведут себя такие сети, как «Первая помощь», «Фармакор», «Аптеки 36,6», «Аптека Радуга». Основная доля запросов работодателей приходится на фармацевтов со средним специальным образованием.

Средние заработные платы фармацевтов и провизоров за последний год незначительно, но выросли: с 26 000 до 29 000 рублей в месяц. Предложения работодателей начинаются от 15 000 рублей в месяц, а максимальная предлагаемая сумма месячного заработка составляет 40 000 рублей. Нехватка квалифицированных кадров в отрасли сказывается на разнице в зарплатных предложениях и ожиданиях: в среднем, фармацевты претендуют на оплату в 25 000 рублей в месяц, что на 16% ниже той суммы, которую готовы платить работодатели.

Помимо аптечной розницы, в Петербурге активно набирает обороты фармацевтический производственный кластер. С ростом объемов производства растут и потребности в персонале: лаборантах, специалистах по клиническим исследованиям, инженерах-химиках, микробиологах и т.д.

Кроме того, постоянно требуются работники дистрибуторских компаний – территориальные менеджеры, медицинские представители, медицинские советники, отвечающие за распространение лекарственных препаратов в лечебных учреждениях региона, резюмировали в пресс-службе компании.

*Источник информации: baltinfo.ru*

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ**

### **На пензенском ОАО «Биосинтез» проведут реконструкцию на 100 млн евро**

*19.09.2012, Биосинтез, Россия, Пензенская обл.*

На пензенском ОАО «Биосинтез» проведут реконструкцию на 100 млн. евро, в результате которой на территории предприятия будет открыто производство препаратов, непроизводящихся сегодня в России. Об этом сообщил губернатор Василий Бочкарев на пресс-конференции 18 сентября.

«Принято решение о реконструкции «Биосинтеза», которая будет осуществлена с участием иностранного капитала. На предприятии будет организовано производство тех препаратов, которые сегодня Россия вынуждена закупать за рубежом. Стоимость проекта порядка 100 миллионов евро», – уточнил глава региона.

*Источник информации: penza-press.ru*

### **На Урале создадут научно-исследовательский центр для развития фармацевтической промышленности**

*28.09.2012, Правительство России, Россия, Свердловская обл.*

Председатель правительства РФ Дмитрий Медведев поддержал проект создания в Екатеринбурге Уральского научно-исследовательского образовательного центра для развития фармацевтической промышленности на Урале. Об этом он заявил 28 сентября на встрече с председателем Наблюдательного совета НК "Уральский фармацевтический кластер", членом Совета Федерации Эдуардом Росселем, сообщили в Управлении пресс-службы и информации правительства Свердловской области.

Новый центр предназначен для превращения научных идей в производство - здесь ученые и исследователи будут разрабатывать инновационные для фармацевтики проекты, центр будет готовить людей принципиально новых профессий, способных работать на инновационных производствах.

Стоимость проекта оценивается в \$140 млн долларов, из которых порядка 90% должны составить частные инвестиции. Срок реализации проекта 3-4 года. На первом этапе будет выбран инвестор, и в течение года подготовлена проектная документация.

Центр площадью 100 тыс. кв. м должен расположиться на территории Верх-Исетского металлургического завода. И будет включать в себя четыре блока - два научно-исследовательских, гостиничный, банковский и IT кластер.

*Источник информации: regnum.ru*

### **Чешская фирма «Фавеа» построила в России около 40 новых фармацевтических заводов**

*11.10.2012, Фавеа, Россия, Москва*

Бум фармацевтической промышленности в России хорошо кормит и некоторые чешские фирмы. В России уже около 400 фармацевтических заводов и строятся новые, поскольку страна хочет обеспечить себя всеми основными необходимыми лекарствами. Чешская фирма «Фавеа» за 20 лет своего существования построила в России почти 40 новых фармацевтических заводов.

Общая стоимость реализованных чешской фирмой проектов достигла 5 миллиардов крон. Фирма строит центр по разработке новых лекарств для Казанского университета, заводы по производству гелей в Нижнем Новгороде и по производству таблеток и капсул в Новокузнецке, завод по производству онкологических лекарств и лабораторию контроля качества в Уфе. И это не единственный пример чешско-российского сотрудничества в области фармацевтики. Строительная компания из Брно «Унистав» участвует в постройке фармацевтического завода «Рафарма» в Липецкой области, который станет крупнейшим своего рода в России. «Унистав» уже заканчивает свой контракт стоимостью 900 миллионов крон. Подобные проекты брненская фирма готовит с российскими инвесторами и в Кировской, Московской, Ленинградской и Иркутской областях.

*Источник информации: mirpragi.ru*

### **Стартовал первый этап строительства корпуса биофармкластера «Северный»**

*15.10.2012, Московский физико-технический институт (МФТИ), Россия, Москва*

12 октября ректор МФТИ Николай Кудрявцев заложил капсулу с посланием будущим поколениям в бетонную заливку основания корпуса биофармкластера «Северный». Здесь будут готовить специалистов фармотрасли, предлагать их идеи компаниям-разработчикам и выпускать опытные образцы новых лекарственных средств.

Идея в том, чтобы создать крупную площадку, где студенты МФТИ могли бы напрямую сотрудничать с компаниями-производителями лекарств. Если их идеи понравятся разработчику, он закажет препарат для дальнейшего тестирования.

«К 2014 году появятся передовые лаборатории, в которых будут разрабатываться с нуля новые препараты. К 2020 году в рамках нашего кластера создадут цепочку по производству российских инновационных лекарственных препаратов», – рассказал глава биофармкластера Олег Корзинов.

Площадь строящегося здания БФКС — 11 тыс. кв. м. По максимуму здесь смогут разместиться почти 1 тыс. исследователей.

*Источник информации: remedium.ru*

### **Вертекс запускает новую площадку по производству витаминов и БАД**

*15.10.2012, Вертекс, Россия, Санкт-Петербург*

ЗАО «Вертекс» в октябре 2012 года запускает новую площадку по производству витаминов и биологически активных добавок к пище на Васильевском острове. Ранее при выпуске данного вида продукции использовался аутсорсинг. С переводом производственного процесса на собственные мощности ее себестоимость сократится в несколько раз.

Новая площадка располагается на площади 550 м<sup>2</sup>, ее производственные мощности рассчитаны на выпуск до 100 тыс. упаковок витаминов и биологически активных добавок к пище в месяц. Для организации работы задействовано имеющееся в компании оборудование. Благодаря этому инвестиции в проект составили 4,2 млн рублей.

На данный момент на участке проведены строительные работы, установлено и введено в строй оборудование, подведены и подключены необходимые инженерные коммуникации.

Кроме производственных зон на территории площадки оборудованы комнаты контроля над соблюдением стандартов качества, механическая мастерская, складские и подсобные зоны, а также помещения для персонала. Установлена система видеонаблюдения, благодаря которой можно контролировать производственный процесс удаленно в режиме онлайн.

Для выполнения объема выпуска продукции командированы сотрудники с других производственных площадок компании с учетом оптимального планирования их графика работы.

*Источник информации: gia-ami.ru*

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

#### **Американцы придумали вакцину для лечения рака шейки матки**

10.10.2012, *Inovio Pharmaceuticals, США*

Думается, что еще при жизни нашего поколения земляне ученые научатся лечить рак примерно так же, как, скажем, столбняк, оспу или дифтерию — с помощью прививок. Очередная экспериментальная вакцина против рака шейки матки разрабатывается в американском штате Пенсильвания. Данное коварное заболевание является лидирующим в списке онкологических причин смертей женщин на всей планете.

Всемирная организация здравоохранения сообщает, что ежегодно на Земле диагностируется примерно 500 тысяч новых случаев заболевания раком шейки матки, в основном — в беднейших регионах мира: субсахарской Африке, некоторых странах Латинской Америки и Азии. Болезнь она убивает в среднем до 274 тысяч женщин каждый год.

Рак шейки матки в 75% случаев связан с заболеваемостью папилломатозом, который вызывается онкогенными разновидностями вируса папилломы человека (ВПЧ). Вирус этот передается в основном половым путем, в т.ч. при орально-генитальных контактах.

Вакцина от опасных штаммов ВПЧ (HPV-16 и HPV-18) и других, вызывающих генитальные бородавки, существует и успешно применяется — ее прививают молодым девушкам, дабы обезопасить от неприятных и трудноизлечимых женских болезней в зрелом возрасте.

Новое же, экспериментальное лекарство предназначено для женщин, которые уже заразились папилломавирусом и рискуют захворать раком шейки матки. Препарат разрабатывается фармацевтической компанией «Inovio Pharmaceuticals», и, в отличие от вакцин, кои стимулируют иммунный ответ организма на бактериальные или вирусные белки-антигены, является так называемой «ДНК-вакциной». То есть, человеку прививают не сам антиген, а ДНК, кодирующую его синтез. Когда вредный белок синтезируется уже внутри организма, возникает особенно сильная иммунная реакция, уничтожающая клетки, инфицированные ВПЧ. Эффективность необычной вакцины была подтверждена в ходе небольшого клинического тестирования.

По мнению исследователей, с помощью такой ДНК-вакцины можно будет лечить и другие виды злокачественных опухолей, вызываемых папилломавирусами, например, рак слизистой оболочки влагалища, опухоли головы и шеи, мочеполовой системы и полового члена. То есть выиграют от нового лекарства не только дамы, но и господа.

*Источник информации: kakmed.com*

#### **Австралийские химики создают крем для лечения меланомы**

11.10.2012, *Университет Мельбурна (University of Melbourne), Австралия*

Австралийские ученые разработали пептид, который имитирует работу вируса, способного уничтожать раковые клетки меланомы. Они смогут создать крем для выявления и лечения рака кожи.

Автор исследования Тагрид Истиван полагает, что пептидная терапия может стать новым неинвазивным методом лечения меланомы.

Пептид подражает активности вирусного белка, проверенного ранее в лабораторных условиях на клетках меланомы. Синтез вирусных белков является сложной процедурой. К тому же, все вирусы могут мутировать. Разработка пептида, имеющего действия того же белка, является стабильной, безопасной, целенаправленной и экономически эффективной альтернативой.

Ученые использовали новый метод биоинженерии, разработанный в Технологическом институте Мельбурна, специально для синтеза пептида. Пептид вырабатывается в виде порошка, потом растворяется и испытывается в пробирке на нормальных клетках и клетках меланомы.

*Источник информации: medstream.ru*

**Инъекция специальных теплопроизводящих клеток избавит от жира**

12.10.2012, Университет Огайо (The Ohio State University), США



Настоящее открытие сделали ученые Государственного университета Огайо. Согласно их исследованиям, сжигать жир на теле в труднодоступных местах станет возможным с помощью инъекций специальных теплопроизводящих клеток, пишет «МедВести».

Тем, кто сталкивался с проблемой лишнего веса, известно, как трудно с помощью диет избавиться от жира на подбородке и талии. Именно эти два места в числе первых, на которые прежний вес возвращается по окончании диеты, образуя двойной подбородок и свисающий на пояс брюк живот и бока. К решению этого вопроса вплотную подошла доктор Ульяна Зюзенкова со своей группой сотрудников.

Согласно их исследованиям разрушить жировые отложения смогут небольшие инъекции, содержащие микрокапсулы, наполненные теплопроизводящими клетками специальной модификации, такие, которые нередко встречаются в организмах детей и животных. Именно инъекционный способ ввода способствует сжиганию жира именно в тех местах, где это необходимо.

Под воздействием клеток окружающие жировые ткани расщепляются, а новые потребляемые калории не имеют возможности откладываться, заставляя организм вырабатывать тепло. Согласно клиническим испытаниям на мышах, препарат вызывает потерю веса подопытных до 10% от всей массы тела. И это при том, что мыши были на калорийной диете.

Планируется еще ряд исследований и испытаний, так что в свободную продажу препарат поступит не раньше, чем через шесть лет.

*Источник информации: 19rus.ru*

**Новое лекарство против экземы будет уменьшать воспаление и зуд**

15.10.2012, Children's Hospital Boston, США

У 15% детей, страдающих экземой или атопическим дерматитом, развиваются воспалительные заболевания кожи, которые требуют серьезного лечения. Ученые выявили, что снижение активности определенной молекулы уменьшает проявление аллергических поражений кожи.

При экземе иммунные Т-клетки проникают в кожу и выделяют вещества, вызывающие аллергические реакции, в результате чего возникает кожный зуд. Доктор Раиф Геха из Бостонской детской больницы обнаружил, что экзема также вызывает появление в коже нейтрофилов. Они выделяют лейкотриены В4, которые провоцируют атаку других нейтрофилов и мощных иммунных Т-клеток, выступающих отличительным признаком экземы. Данный процесс приводит к развитию воспаления.

Если заблокировать наступление этих клеток, можно замедлить или остановить возникновение болезни. Препарат, который блокирует выработку лейкотриенов В4, тормозит развитие аллергических кожных воспалительных реакций у мышей, говорит автор исследования. Удаление рецепторов иммунных клеток, которые связываются с лейкотриеном В4, также оказывало подобное влияние.

«Наши результаты показывают, что нейтрофилы играют ключевую роль в аллергическом воспалении кожи, и что подавление лейкотриенов В4 и его рецептора может стать новой терапией против экземы», — говорит первый автор исследования доктор Мичико Оеши.

*Источник информации: medstream.ru*

**Ученые создадут новое обезболивающее средство на основе яда мамбы**

15.10.2012, Институт молекулярной и клеточной фармакологии, Франция

Ученые из Института молекулярной и клеточной фармакологии во Франции решили сделать принципиально новое обезболивающее средство на основе яда мамбы — одной из самых опасных змей на нашей планете, чей укус смертелен для человека. Как выяснилось, яд мамбы содержит не только быстродействующие нейротоксины и кардиотоксины, вызывающие паралич и смерть, но и мамбалгины — белковые блокаторы нейронных каналов, ответственных за доставку болевого импульса в головной мозг.

"Мамбалгины действуют подобно морфину, — комментирует доктор Эрик Лингеглия. — Морфин влияет на опиоидные химические пути в мозге. В итоге уменьшается боль, но появляются головные боли, зависимость, трудности с мышлением, рвота, мышечные судороги". Однако, несмотря на схожесть мамбалгинов с морфином, это вещество не вызывает привыкания и других характерных для наркотиков побочных эффектов. Ученые уверены, что мамбалгины вскоре станут лидерами на рынке обезболивающих препаратов.

*Источник информации: kommersant.ru*



**Оспа против рака**

15.10.2012, США

Ученые из Медицинского центра Пало-Альто нашли необычный способ лечения трижды негативного рака молочной железы — заболевания, на долю которого приходится свыше 20 процентов всех случаев онкологии грудных желез. Оказывается, вирус коровьей оспы способен быстро уничтожать опухолевые клетки.

"Это открытие дает надежду для миллионов пациентов, - говорит доктор Сепидех Джолами. - Ведь сегодня у онкологов существует не так много вариантов лечения данного заболевания из-за его быстротечности". Правда, пока лечебный вирус был испытан только на лабораторных грызунах, зато с весьма обнадеживающими результатами: так, свыше 60 процентов клеток опухоли рассасывались в течении нескольких недель, а оставшиеся клетки стали малоактивными.

Источник информации: *kommersant.ru*

**Кровезаменитель MP4OX из просроченных запасов донорской крови**

15.10.2012, Больница королевская лондонская, Великобритания

Специалисты Королевской Лондонской больницы доказали, что в медицине не бывает отходов, запустив в производство кровезаменитель MP4OX из просроченных запасов донорской крови. "MP4OX, подобно настоящим кровяным клеткам, захватывает кислород и переносит его по телу, — говорит профессор Карим Брохи. — Это необходимо для спасения людей, потерявших много крови, а также для сохранения в целостности внутренних органов, которые могут пострадать от кислородного голодания".

Лекарство было опробовано в 56 центрах по всему миру на нескольких сотнях пациентов. Ученые утверждают, что MP4OX значительно лучше как донорской, так и искусственной крови: новый препарат не может переносить вирусы и служить источником заражения. Еще одно достоинство: для производства этого препарата не нужны большие объемы свежей донорской крови, а в будущем ученые планируют производить MP4OX вообще из любых тканей человеческого организма.

Источник информации: *kommersant.ru*

**Ученые разработали растворимые пластинки против ожогов от супа и кофе**

16.10.2012, Университет Техасский в Остине (University of Texas), США

Американские ученые разработали растворимые пластинки, мгновенно снимающие боль от ожогов ротовой полости, свою разработку исследователи представили на конференции Американской ассоциации фармацевтических наук в Чикаго.

"Мы доказали, что, благодаря нетоксичности, эти пластинки подойдут абсолютно любому человеку, обжегшему рот горячей едой или напитком. Внешне и по воздействию наша разработка похожа на пластинки, освежающие дыхание, которые можно купить в любой аптеке", - сказал ведущий разработчик нового обезболивающего средства Джейсон Макконвил (Jason McConville) из Техасского университета в Остине.

Фармацевты предложили способ контролируемой доставки обезболивающего вещества, бензокаина, который широко используется в стоматологии и не вызывает раздражения слизистой. Как отмечают разработчики, пластинку предполагается наложить на обожженную часть ротовой полости - язык, небо или щеку. Препарат приклеится к поврежденной области и, быстро растворившись, снимет боль и начнет лечение, не мешая "пострадавшему" в течение дня.

Своей дальнейшей целью Макконвил видит разработку пластинок сильного действия, которые смогут лечить более серьезные ожоги. Кроме того, ученые планируют провести клинические испытания препарата с участием добровольцев и, в частности, экспериментировать с его вкусом.

Источник информации: *ria.ru*

**Влияния слюны на заживление ран**

16.10.2012, Нидерланды

Голландские биологи вычленили из человеческой слюны вещество, значительно ускоряющее заживление ран, что может помочь в создании лекарств для страдающих хроническими язвами, в лечении ожогов.

"Мы надеемся, что наше открытие в конечном счете принесет пользу людям, страдающим от неизлечимых ран, таких как язвы на ногах или диабетических язв, а также ранений и ожогов", - говорит ведущий автор исследования Менно Удхофф (Menno Oudhoff).

Для изучения влияния человеческой слюны на заживление ран ученые вывели в чашках культуру клеток человеческого эпителия с внутренней стороны щеки. Затем они нанесли искусственную рану на образовавшейся клеточной пленке. После этого одну культуру клеток поместили в изотонический раствор без посторонних примесей, а другую - в человеческую слюну. Спустя 16 часов исследователи обнаружили, что в чашке со слюной "рана" полностью затянулась, тогда как в чашке с раствором осталась открытой. Из этого следовало, что слюна содержит вещество, ускоряющее заживление ран.

Поскольку слюна - сложная жидкость, содержащая множество составных частей, необходимо было выяснить, какое именно вещество заживает раны. Ученые разделили слюну на компоненты, протестировали их и выяснили, что за заживление ран отвечает белок гистатин. "Это исследование позволяет объяснить не только то, почему животныелизывают раны, но также и то, почему раны во рту, например, после удаления зубов, заживают быстрее, чем на коже. Это также показывает нам путь к созданию новых лекарств", - отмечает Джеральд Вайсман (Gerald Weissmann).

Источник информации: [e-news.com.ua](http://e-news.com.ua)

### **Разработано натуральное лечение импотенции**

17.10.2012, Университет Джона Хопкинса (Johns Hopkins University), США

Исследователи из медицинской школы Джона Хопкинса (США) изучили биохимические процессы, происходящие в организме мужчины, которые необходимы для полноценной эрекции. На основе новых данных они предложили альтернативную схему лечения с использованием натурального вещества, которое получают из растения.

«Оксид азота» - химическая формула звучит не весьма сексуально, однако это соединение играет особую роль в иницировании мужской эрекции.

Специалисты изучили сложные взаимодействия в нервных окончаниях полового члена, которые протекают с участием оксида азота – это соединение способствует удержанию эрекции, перекрывая кровь в пещеристых телах полового члена. После того, как ученые досконально исследовали биохимический цикл эрекции, они попытались найти новые лекарственные средства, которые бы вмешивались в этот цикл в случае его «сбоя».

По словам специалистов, искомое вещество должно было бы «вмешиваться в процесс возбуждения на более ранней стадии, чем существующие лекарства, одобренные для лечения» эректильной дисфункции. Вскоре такое вещество было найдено – это натуральное вещество форсколин, которое способствует «накачке» оксида азота в пенисе и, соответственно, – поддерживает эрекцию.

Форсколин – биологически активное вещество, которое добывают из растения семейства мятных Coleus Forskohlii.

Источник информации: [nature.health-ua.org](http://nature.health-ua.org)

## **Новые препараты**

### **Ученые ДВФУ разработали перевязочное средство для раневых покрытий - «Литопласт»**

26.09.2012, Дальневосточный федеральный университет (ДФУ), Россия, ФО Дальневосточный

Ученые Дальневосточного федерального университета (ДФУ) разработали новое перевязочное средство для раневых покрытий - «Литопласт». Инновационная разработка сотрудников Инженерной школы ДВФУ является проектом, цель которого организация и запуск производства принципиально новых хирургических перевязочных средств и раневых покрытий на основе измельченного цеолитового туфа.

Инновационная идея продукта заключается в сочетании запатентованного ультразвукового способа измельчения минерального нерудного сырья с технологией полупроницаемых мембран в раневой и ожоговой хирургии. Разработанное средство помогает при ожоговых недугах, поверхностных ранениях, гнойных осложнениях ранений, обморожении, радиационном воздействии, пролежнях. Продукт состоит из двух частей: полупроницаемых пленок с нанопорами и антиадгезивными свойствами и наполнителем из микроразмерных частиц цеолитов.

Разработка была отмечена следующими наградами:

- Премия имени профессора Вологодина (2003),
- Приморская Венчурная ярмарка (2009), Первое место в категории «Медицина»,
- БИТ-Дальний Восток (2011), Первое место.

Особенности проекта:

- Отсутствие на рынке доступных и при этом комплексных средств, которые решали бы все основные задачи ожоговой медицины;
- Уменьшение периода реабилитации пациентов (до двух раз эффективнее по сравнению со стандартными заживляющими средствами);
- Обладает сильным антибактериальным действием;
- Удобность, практичность и простота применения (не требует дополнительной обработки раны);
- Круглогодичная доступность сырья (природный материал доступен круглый год);
- При производстве применяется простейший технологический процесс.

Перспективы реализации:

Продукция прошла сертификацию в Дальневосточном филиале ВНИИФТРИ (Хабаровск). Получены акты клинических испытаний: НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН (Новосибирск), Главный госпиталь ТОФ МО РФ (Владивосток), Приморский краевой ожоговый центр (Владивосток). Потенциальные потребители продукта - ожоговые центры, хирургические клиники, больницы; МЧС, МО, МВД, скорая помощь, военно-полевая медицина, службы спасения; аптечные сети, производители аптек; салоны красоты, производители косметики.

Автор/руководитель проекта

Гульков Александр Нефедович, заслуженный работник высшей школы РФ, профессор, заведующий кафедрой нефтегазового дела и нефтехимии ИШ ДВФУ, доктор технических наук.

Паничев Александр Михайлович, профессор кафедры нефтегазового дела и нефтехимии ИШ ДВФУ, доктор биологических наук.

Голохваст Кирилл Сергеевич, доцент кафедры нефтегазового дела и нефтехимии ИШ ДВФУ, кандидат биологических наук.

Источник информации: *remedium.ru*

## **Йеменский ученый изобрел и запатентовал препарат против СПИДа**

27.09.2012, Всемирная организация интеллектуальной собственности ООН

Известный йеменский ученый Абдуль Маджид Зиндани объявил о получении патента на изобретение уникального препарата для лечения СПИДа от Всемирной Организации Интеллектуальной Собственности (ВОИС), пишет IslamNews.

По словам Зиндани, его лекарство находится в стадии производства, и в настоящее время он пытается защитить права на свое изобретение в 185 странах мира.

По словам ученого и проповедника шейха Зиндани, он начал исследования и поиск лекарства от СПИДа 25 лет назад в Саудовской Аравии во Всемирном комитете научных исследований чудес в Коране и Сунне. Исследования были продолжены в исследовательском центре пророческой медицины при Университете «Иман» в Сане.

Шейх рассказывает: «Опытным путем в нашей лаборатории нам удалось доказать, что разработанный нами препарат устраняет ВИЧ. Изобретение осуществлялось в соответствии с научным протоколом для того, чтобы убедиться в пригодности и безвредности препарата».

«В 2005 году мы начали лечение двух групп людей. В первой группе было 13 больных СПИДом. Их лечение продолжалось в течение всего года. Десять пациентов были вылечены, а у троих уменьшились симптомы проявления заболевания. Во второй группе было 25 пациентов, 13 из которых мы вылечили», - добавляет он.

Зиндани сообщил, что посылал образцы анализов своих пациентов в медицинские лаборатории Германии. Результаты последнего проведенного лечения 23 пациентов были выявлены в лаборатории больницы Иордании.

Зиндани также рассказал, что Министерство здравоохранения Йемена взяло образцы крови его десяти пациентов и отправило их в лабораторию ВМС США, считающуюся, по версии Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), главной лабораторией на Ближнем Востоке.

Лаборатория ВМС США исследовала образцы анализов пациентов, прошедших лечение препаратом Зиндани, которые прекратили прием лекарства на год. После испытаний лаборатория отправила официальный ответ Минздраву Йемена о том, что четыре образца имеют нулевой результат, то есть, в них нет вируса СПИДа. Таким образом, несмотря на то, что эти пациенты не принимали лекарство от СПИДа в течение целого года, вирус у них обнаружен не был.

Зиндани предоставил свое научное исследование ВОИС, которая опубликовала его на медицинских всемирных веб-сайтах. Объявление об изобретении Зиндани было сделано для того, чтобы отсеять плагиаторов.

Кроме того, ученый объявил о своем изобретении лекарства от сердечной недостаточности. Он подтвердил, что излечил десять пациентов с сердечной недостаточностью, которые принимали изобре-

тенный им препарат в течение одного-двух месяцев. Лечение сердечной недостаточности зачастую требует хирургического вмешательства, но Зиндани подтвердил, что его лечение оперативного вмешательства не предусматривает.

*Источник информации: islam.com.ua*

### **Высокоэффективное ранозаживляющее средство будут производить в Тюмени**

*10.10.2012, Тюменькриобанк, Россия, Тюменская обл.*

В Тюмени в ближайшем будущем начнут производить лекарство, изобретенное учеными научно-производственного объединения «Тюменькриобанк». Это высокоэффективное ранозаживляющее средство, созданное с использованием клеточных технологий Цельгель (Cellgel).

По словам генерального директора научно-производственного объединения «Тюменькриобанк» Сергея Гольцова, путь от изобретения до появления нового препарата в аптеках довольно долгий.

Цельгель прошел многолетние исследования и более 8 тысяч испытаний, как на животных, так и на добровольцах. Группа ученых под руководством профессора Юрия Суховея достигла отличных результатов. Сейчас Цельгель – это уникальное лекарственное средство для лечения ран, язв, пролежней и рубцов. Получены три патента: на само вещество, на способ его получения и на применение. То есть выполнены все необходимые условия для производства препарата.

Сергей Гольцов и Юрий Суховой прокомментировали недавнее вручение Нобелевской премии в области медицины ученым из Англии и Японии за работы со стволовыми клетками, сообщает областной департамент информационной политики.

- Эта награда является дополнительным стимулом для включения исследований свойств стволовых клеток в различные государственные программы. Будущее за биомедицинскими технологиями. В НПО «Тюменькриобанк» мы пытаемся следовать тем же путем. На данный момент у нас разрабатываются восемь перспективных научных направлений. Благо в Тюменской области исследовательским разработкам уделяют должное внимание, находятся и инвесторы, готовые вкладывать деньги в науку. Однако в целом в стране пока венчурное, то есть рискованное, финансирование не распространено. Поэтому ученые, сделавшие открытие в России, к сожалению, редко встречаются среди Нобелевских лауреатов. Новое появляется только на рискованных проектах, где сразу получить результат редко, когда удастся, - отметили тюменские специалисты.

*Источник информации: kp.ru*

### **Энзалутамид снижает смертность у больных с тяжелым раком простаты**

*16.10.2012, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, США*

Энзалутамид уменьшает на 37% риск смерти от рака простаты в тяжелой запущенной форме. Препарат снижает также риск повышения уровня ПСА на 75 % и улучшает качество жизни пациентов.

Эти выдающиеся результаты привели к преждевременному прекращению клинических испытаний. Пациентам, получавшим плацебо, было предложено немедленно начать терапию этим лекарственным средством, рассказывает «New England Journal of Medicine». Оно должно приниматься в дозе 160 мг в день перорально.

Новые данные об эффективности нового перорального препарата гормональной терапии (enzalutamide) сделаны в ходе III фазы клинических испытаний, проводимых в 15 странах мира при участии 1199 пациентов и координируемых специалистами Онкологического Центра Memorial Sloan-Kettering (Нью-Йорк, США). Исследование было сфокусировано на анализе его эффективности у ранее получавших химиотерапию пациентов с метастатическим раком предстательной железы, резистентного к кастрации.

В ходе этого исследования было установлено, что препарат имеет меньшую токсичность, чем средства химиотерапии, и имеет очень мало побочных эффектов. Среди них – астения и приливы. Что касается преимуществ энзалутамида, авторы исследования подчеркивают существенное увеличение продолжительности жизни пациентов при его приеме — до 18,4 месяцев в сравнении с 13,6 месяцев у больных, не получающих такое лечение.

По мнению специалистов в онкологии, рак простаты имеет выраженный гормональный компонент, позволяющий опухоли развиваться. Тот факт, что химиотерапия не помогает, не означает, что у этих больных нет смысла проводить гормональную терапию. Результаты этих испытаний демонстрируют новые возможности этой терапии рака простаты, ранее леченного химиотерапией и резистентного к кастрации.

*Источник информации: medicus.ru*

**ViiV Healthcare представила новый препарат для лечения ВИЧ-инфекции***18.10.2012, ViiV Healthcare, Россия, Санкт-Петербург*

В рамках Международной научно-практической конференции «IV Виноградовские чтения» компания ViiV Healthcare представила широкой аудитории специалистов, работающих в области ВИЧ-инфекции, новый препарат Целзенстри (МНН-маравирук).

Презентация препарата состоялась на симпозиуме «Целзенстри – первый в новом классе». Целзенстри – антиретровирусный препарат для лечения ВИЧ-инфекции, первый и пока единственный одобренный к применению представитель нового класса антагонистов CCR-5 корецепторов. Препарат зарегистрирован в России в 2011 г. и производится компанией Pfizer – для ViiV Healthcare это первый и долгожданный вклад со стороны второй из материнских компаний.

«Появление в арсенале врача нового препарата всегда является дополнительным резервом для лечения пациентов, – комментирует профессор, д.м.н., ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора А.В. Кравченко. – Данный препарат уникален: он блокирует присоединение вируса на самом раннем этапе его жизненного цикла, предотвращая его проникновение в клетку человека. Кроме того, Целзенстри хорошо сочетается с другими препаратами, комбинируется с любыми схемами антиретровирусной терапии, усиливая их эффективность. Препарат безопасен и может смело использоваться в повседневной клинической практике».

По мнению Степановой Е.В. проф., д.м.н., заместителя главного врача по медицинской части ГУЗ СПб «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», «безопасность антиретровирусных агентов является неперенным условием длительного успешного лечения ВИЧ-инфекции. Доказанная длительная безопасность препарата (существуют данные 5 лет наблюдения) и возможность его применения у пациентов с сопутствующими заболеваниями в сочетании с высокой эффективностью открывают дополнительные альтернативы для врачей и их пациентов».

Препарат является продуктом высоких технологий и имеет свои особенности в назначении: требуется проведение предварительного тестирования тропизма вируса, таким образом можно утверждать, что Целзенстри – это персонализированный препарат. В мире существует несколько подходов к данному обследованию, тем не менее, в России до сих пор не существовало такой возможности. Компания ViiV Healthcare спонсировала разработку тестов для определения тропизма, что сделало Целзенстри доступным для специалистов и пациентов. Разработанная тест-система прошла успешную валидацию в международных лабораториях и была зарегистрирована на территории России в апреле 2012 г.

«Мы рады предложить врачам и пациентам препарат, который выведет на новый качественный уровень антиретровирусную терапию. Осенью 2012 года Маравирук стал доступен для закупок и назначения, и сейчас мы видим нашу задачу в том, чтобы дать максимальный объем информации о препарате. Специалисты будут принимать взвешенное решение, как и кому назначать Целзенстри в наших условиях, чтобы достичь максимальной пользы для пациента», – комментирует Борис Чарчян, директор Представительства ViiV Healthcare.

*Источник информации: news.yandex.ru*

## Технологии и методы

**Врачи раскрыли тайну частых провалов клинических испытаний противораковых лекарственных средств***29.09.2012, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, США*

Полногеномное секвенирование злокачественного новообразования одной из участниц клинических испытаний противоракового препарата позволило разобраться в причинах того, что показывавшие хорошие результаты в лабораторных условиях лекарства часто оказываются неэффективными при апробации их на людях. Выяснилось, что все дело в генетических мутациях в опухолях, от которых зависит чувствительность новообразований к конкретным препаратам. 23 августа результаты исследования опубликованы онлайн в журнале Science.

Большинство экспериментальных противораковых препаратов никогда не выходит на рынок из-за провала клинических испытаний, не оказав ожидаемого воздействия на злокачественные новообразования у абсолютного большинства пациентов. Тем не менее, всегда, как правило, среди участников испытаний оказывается один или несколько больных, на которых испытываемое лекарство оказывает ожидаемый эффект.

Пытаясь разрешить эту загадку, специалисты из нью-йоркского Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, где проходили неудачные клинические испытания препарата эверолимус (everolimus), предназначенного для борьбы с раком мочевого пузыря, занялись более пристальным изучением опухоли единственной пациентки, которой это лекарство помогло – у женщины была продолжавшаяся 2,5 года ремиссия, что, по словам возглавлявшего группу исследователей Дэвида Солита (David Solit), является беспрецедентным успехом для этой, чрезвычайно устойчивой к химиотерапии, разновидности рака.

Сначала группа Солита попыталась найти мутации в генах, кодирующих белок mTORC1, задействованный в росте новообразования и являющийся мишенью эверолимуса, что могло бы объяснить чувствительность опухоли к препарату, однако безуспешно. Затем образец тканей опухоли был отправлен для полногеномного секвенирования в лабораторию биоинформационных технологий Калифорнийского университета.

В итоге были найдены мутации в двух генах, NF2 и TSC1. Последний из генов привлек особое внимание авторов исследования - ранее его не связывали с mTORC1, однако было известно, что люди с врожденной мутацией в TSC1 (tuberous sclerosis complex 1) склонны к развитию доброкачественных опухолей. Мутации в TSC1 были затем найдены в геномах новообразований четырех участников тех же признанных неудачными клинических испытаний эверолимуса, опухоли которых под действием препарата сократились в размерах. При этом аналогичная мутация была обнаружена в опухоли только одного из группы пациентов, которым эверолимус не помог.

Теперь Солит и его команда планируют отобрать больных раком мочевого пузыря с TSC1-мутацией в геноме опухоли, чтобы продолжить тестирование эверолимуса и других препаратов, у которых в качестве мишени выступает mTORC1, на этих пациентах.

По мнению Солита, этот подход необходимо теперь применять во время всех клинических испытаний противораковых лекарственных средств. Полная расшифровка генома опухоли позволит выявить генетические изменения, обуславливающие чувствительность к препарату в каждом конкретном случае. Кроме того, достигнутое понимание причин провала клинических испытаний дает новый шанс перспективным препаратам, ранее отвергнутым из-за их неэффективности при апробации на людях.

*Источник информации: tobuz.com*

### **Память мышей и крыс стала прозрачной: российские ученые изобрели новый способ изучения памяти**

*09.10.2012, НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина РАМН, Россия, Москва*

Для этого серое вещество делают прозрачным.

Сотрудники лаборатории нейробиологии памяти из НИИ нормальной физиологии придумали, как просветлить мозг грызунов. В будущем это позволит разработать новое лекарство для улучшения памяти.

– К нам в лабораторию привезли специальных трансгенных мышей с генами медуз, – описывает научный процесс сотрудница лаборатории Ольга Ефимова. – Их мозг устроен таким образом, что в момент обучения и запоминания нейроны, активные при обучении, начинают светиться. Это можно увидеть, так как на черепе у мышек ученые устанавливают пробочки, которые мы открываем во время эксперимента и вставляем в голову оптоволокно, фиксирующее активность.

Чтобы заставить память мышей и крыс работать, для них разработаны специальные упражнения. Например, запускают плавать по комнаткам водного лабиринта, в одной из которых под водой спрятана платформа, на которой можно отдохнуть и обсохнуть. По условным знакам на стенках комнатки грызун с каждым разом находит ее быстрее и быстрее, а маленький мозг светится зеленым.

Когда подопытное существо усыпляет, запоминающие части мозга продолжают светиться, мозг тем временем делают прозрачным:

– Для этого мы удаляем из него воду и заполняем межклеточное пространство жидкостью с другим коэффициентом преломления, в результате чего мозг становится прозрачным, как кусочек янтаря. Потом мы его сканируем и делаем трехмерную модель.

*Источник информации: metronews.ru*

### **Начались испытания принципиально нового метода лечения паркинсонизма**

*15.10.2012, Университет Вирджинский Политехнический (Virginia Polytechnic Institute and State University), США*

Начались испытания принципиально нового метода лечения паркинсонизма.

Рост числа пожилых людей в общей популяции населения планеты приводит к увеличению количества страдающих болезнью Паркинсона. Но арсенал средств для терапии этого заболевания более чем беден. Ученые из США предлагают лечить болезнь ультразвуком.

Исследователи из университета американского штата Вирджиния (University of Virginia Health System) в ближайшее время приступят к клиническим испытаниям созданного ими принципиально нового метода лечения паркинсонизма.

Суть метода заключается в воздействии сфокусированными ультразвуковыми волнами на крохотный участок, скрытый в глубинах головного мозга.

Авторы метода уже испытали его для ослабления проявлений другого нейродегенеративного заболевания эссенциального тремора, которое также проявляется в произвольных движениях – постоянном дрожании рук.

Для точного наведения потока ультразвуковых волн ученые используют магнитно-резонансный томограф. При проведении процедуры нет необходимости использовать анестезию – больные не испытывают в момент воздействия ультразвуком никаких ощущений.

Пациенты будут оставаться под врачебным контролем не более суток, и затем они отправятся домой.

В первом этапе испытаний нового метода будут принимать участие 30 больных различными формами паркинсонизма, у которых консервативная терапия не дала результата.

Ранее таким больным в особо тяжелых случаях назначались нейрохирургические операции, которые по понятным причинам были чреваты большим количеством осложнений (не менее чем в 13% случаев). Теперь многих опасностей удастся избежать – новый метод не предполагает использования скальпеля и тем более физического нарушения целостности черепа пациента.

Технически идею ученых из Вирджинского университета воплотили в жизнь инженеры компании InSightec – именно они создали установку, обеспечивающую генерацию сфокусированных ультразвуковых волн.

*Источник информации: health-ua.org*

### **Неизлечимое сердечно-сосудистое заболевание предложено лечить иммуноглобулинами**

*15.10.2012, Университет Шеффилда (The University of Sheffield), Великобритания*

Исследования группы ученых из Шеффилдского университета (Великобритания), возможно, позволят разработать метод лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) – заболевания, ныне считающегося неизлечимым. Работа опубликована в журнале *Journal of Experimental Medicine*.

ЛАГ – редкое заболевание, имеющее генетическую природу. При этой болезни происходит чрезмерное разрастание клеток, выстилающих легочные артерии, по которым кровь поступает от сердца к легким. В результате стенки сосудов теряют эластичность и утолщаются, что ведет к ухудшению процесса циркуляции крови, и, как следствие, повышению в артериях кровяного давления. Повышенное кровяное давление в легочных артериях вызывает чрезмерное напряжение в правом желудочке, правожелудочковую недостаточность и ведет к преждевременной смерти.

В серии опытов на грызунах авторам удалось доказать, что ключевую роль в процессе разрастания выстилающих легочные артерии клеток играет лиганд-белок TRAIL (родственный фактору некроза опухолей белок, запускающий апоптоз (гибель) раковых клеток). Со времени открытия этого белка и его рецепторов в свете внимания ученых оказался его клинический потенциал при терапии онкологических заболеваний. Однако, как отметил глава группы Аллан Лоури (Allan Lawrie), которого цитирует EurekAlert!, результаты исследования заставляют предположить, что TRAIL также играет важную роль в регуляции иммунных процессов, что оказалось критично в механизме развития ЛАГ.

Во всяком случае, выяснилось, что TRAIL усиливает прогрессирование ЛАГ, а его блокирование с помощью иммуноглобулинов, с которыми он соединяется, не только останавливает развитие болезни, но даже поворачивает ее вспять.

По словам Лоури, сейчас его группа занимается поиском путей разработки специфических человеческих TRAIL-иммуноглобулинов, которые в будущем могут стать лекарством от ЛАГ, с тем, чтобы в течение ближайших лет перейти от экспериментов на животных к клиническим испытаниям новой методики.

*Источник информации: medportal.ru*

### **Найден фермент, который поможет вылечить пациентов с болезнью Альцгеймера**

*21.10.2012, Клиника Майо (Mayo Clinic, США), США*

Ученые из Клиники Майо (Mayo Clinic, США) продемонстрировали, что фермент BACE2 эффективно борется с развитием болезни Альцгеймера, разрушая бета-амилоид – токсичный белок, накапливающийся в тканях головного мозга пациентов с данным заболеванием. Результаты исследования были опубликованы в журнале *Molecular Neurodegeneration*.

Болезнь Альцгеймера – необратимое летальное заболевание головного мозга, постепенно приводящее к расстройству памяти и мыслительных способностей. Несмотря на значительные финансовые затраты, эффективного метода лечения пациентов с болезнью Альцгеймера до сих пор не разработано.

Исследовательская команда под руководством Малькольма А. Лейсринга (Malcolm A. Leissring), нейробиолога из Клиники Майо, протестировав десятки ферментов на способность к снижению

концентрации бета-амилоида, выяснила, что фермент BACE2 делает это эффективнее других молекул. Результаты этого исследования имеют особый интерес для специалистов, поскольку фермент BACE2 тесно взаимосвязан с другим ферментом – BACE1, участвующим в синтезе бета-амилоида.

«Несмотря на свое родство, эти два фермента оказывают противоположные эффекты на бета-амилоид: фермент BACE1 участвует в формировании бета-амилоида, а фермент BACE2 разрушает его», - говорит доктор Лейсринг.

Бета-амилоид образуется при расщеплении белка-предшественника, называемого APP. BACE1 участвует в синтезе бета-амилоида и является первым ферментом, который расщепляет APP на две части. Результаты исследования показали, что фермент BACE2 «разрезает» бета-амилоид на небольшие фрагменты, тем самым уничтожая его.

Результаты предыдущих исследований показали, что фермент BACE2 может также снизить концентрацию бета-амилоида с помощью другого механизма – разрезания белка APP в другой по отношению к BACE1 области.

«Тот факт, что фермент BACE2 может снизить концентрацию бета-амилоида двумя различными механизмами превращает этот фермент в привлекательного кандидата для проведения генной терапии болезни Альцгеймера», - говорит один из авторов исследования Самер Абдул-Хей (Samer Abdul-Hay), нейробиолог из Клиники Майо.

Полученные результаты позволяют предположить, что нарушение функционирования белка BACE2 может увеличить риск развития болезни Альцгеймера. Полученные данные важны для клиницистов, поскольку механизм работы определенных лекарственных препаратов, применяемых в клинической практике, например, противовирусных препаратов, назначаемых ВИЧ-инфицированным пациентам, основан на ингибировании ферментов, аналогичных ферменту BACE2.

По словам ученых, несмотря на то, что фермент BACE2 способен снизить концентрацию бета-амилоида двумя разными способами, только недавно открытый механизм, вероятно, имеет значение для развития болезни Альцгеймера. Это связано с тем, что другой процесс, при котором происходит «разрезание» белка APP ферментом BACE2, в головном мозге не происходит.

*Источник информации: cbio.ru*

## Клинические и доклинические испытания

### **«БИОКАД» получил разрешение Минздрава на проведение клинических исследований препаратов Бевацизумаб и Трастузумаб**

*18.09.2012, Биокад, Россия, Московская обл.*

В рамках реализации инновационного проекта государственного значения «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов», утвержденного Комиссией при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России, ЗАО «БИОКАД» получены разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинических исследований Бевацизумаба (от 13 августа 2012 г. № 232) и Трастузумаба (от 13 августа 2012 г. № 233). Успешная реализация данного проекта позволит обеспечить население России доступными инновационными высокоэффективными и безопасными лекарственными средствами отечественного производства.

Бевацизумаб – препарат на основе рекомбинантных гуманизированных моноклональных IgG1 антител, которые селективно связываются и ингибируют биологическую активность фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) *in vitro* и *in vivo*. Бевацизумаб одобрен для применения у больных метастатическим колоректальным раком, немелкоклеточным раком легкого, раком молочной железы, раком яичников, при рецидивирующей глиобластоме и при почечноклеточном раке. Бевацизумаб увеличивает общую частоту ответов на противоопухолевое лечение, время до прогрессирования и общую выживаемость больных злокачественными новообразованиями и входит в стандарты терапии этих заболеваний.

Трастузумаб – препарат на основе гуманизированных моноклональных антител, специфичных к белку HER2. Применение трастузумаба в комбинации или последовательно с химиотерапией у больных ранними стадиями рака молочной железы значительно повышает эффективность лечения – частота рецидивов снижается приблизительно в 2 раза, а смертность – примерно на треть. При метастатическом раке молочной железы добавление трастузумаба также существенно повышает эффективность лечения. Ввиду этого трастузумаб признан стандартом терапии тех больных раком молочной железы, на опухолевых клетках которых имеется белок HER2 (25-30% всех больных раком молочной железы).

*Источник информации: remedium.ru*



**Первое лекарство против прогерии (быстрого старения) успешно прошло испытания**

27.09.2012, США

Результаты клинических испытаний первого препарата для лечения прогерии оказались успешными. Ингибитор фарнесилтрансферазы (ИФТ) был разработан ранее против рака.

Исследование показало значительное улучшение структуры кости, увеличение веса, и, самое главное, восстановление сердечно-сосудистой системы.

Синдром Хатчинсона-Гилфорда или прогерия — это редкое смертельное генетическое заболевание, которое заключается в быстром старении детей. Дети с прогерией сталкиваются с инфарктами и инсультами уже в 5 лет, а умирают в среднем в 13 лет.

Лесли Гордон, ведущий автор исследования и мать ребенка с прогерией, говорит, что они выявили особенности поражения кровеносных сосудов, которые можно остановить ИФТ, а также частично возместить за 2,5 года лечения. Открытие действительно является прорывом, поскольку большинство детей с прогерией умирают из-за последствий атеросклероза.

Испытания продолжались два с половиной года, и в них участвовало 28 детей из 16 различных стран. Они принимали ИФТ перорально дважды в день. Выяснилось, что вес каждого третьего ребенка увеличился более чем на 50% за счет роста мышечной и костной массы. Также плотность костей достигла нормального уровня. Жесткость артерий (фактор развития атеросклероза) снизилась на 35%, а состояние сосудистых стенок улучшилось.

После открытия гена, который вырабатывает белок прогерин, ученые определили, что он оказывает негативное влияние на организм через группу молекул фарнезил. Ингибиторы подавляли именно эту реакцию.

Результаты этого исследования являются весьма обнадеживающими.

*Источник информации: medstream.ru*

**Вакцина против гриппа из табака**

27.09.2012, Medicago, США

С приходом сезона простуд и гриппа снова приходится вооружаться вакцинами, однако в Северной Америке их продолжают делать из куриных яиц. В Канаде пытаются разработать новые уникальные вакцины против гриппа, используя растение табака.

"Одно маленькое растение позволит изготовить 50 доз вакцины, - говорит Энди Шелдон (Andy Sheldon), руководитель канадской фармакологической компании Medicago, которая занимается разработкой новых вакцин. - Если взять для сравнения яйца, которые раньше использовались для производства вакцин против гриппа, то из одного яйца можно получить всего 2 дозы".

Большинство вакцин против гриппа делается из яиц, причем используются для этого живые эмбрионы куриц. У этой технологии есть свои ограничения. Например, при появлении новых вирусов, сложно что-либо изменить в этой технологии. В 2009 году эпидемия свиного гриппа прошла второй волной еще до того, как вакцина была готова.

Компания Medicago получила американские гранты. Она является одной из нескольких компаний, которые ищут более эффективные способы замены яиц для производства вакцин. На растения стали обращать внимание в качестве альтернативы еще в начале 1990-х годов. В настоящее время тестируется несколько растений, включая томаты.

Академические попытки разработать альтернативы были приостановлены из-за серьезных нормативных требований при производстве вакцин. Обычная вакцина против гриппа должна пройти клинические тесты перед тем, как ее одобряют, на которые требуется 5-6 месяцев. Некоторые компании, в том числе биотехнологическая компания Icon Genetics из Германии, обратили внимание на вид табака *Nicotiana benthamiana*. Medicago также стала использовать этот вид растения.

Medicago начала с того, что стала выращивать табак в своих оранжереях. Примерно через 5 недель растения поместили в раствор, содержащий безопасные для человека бактерии, которые находятся в почве. Этот раствор заставлял растения вырабатывать большие объемы белка. Растение оставалось в растворе в течение 5 дней.

Листья табака начинали сворачиваться и проходили через стандартные фармакологические стадии, образуя чистую вакцину против гриппа. Похожие на вирусы частицы выглядели и вели себя точно так же, как настоящие, заставляя реагировать иммунную систему, однако у них не было ДНК, чтобы воспроизводиться.

Более того, компания сообщила, что вакцина будет относительно недорогой. Для производства традиционных вакцин против гриппа на основе яиц требуется от 350 до 400 долларов за 40-50 миллионов доз. Оборудование и предприятие по выращиванию клеток оцениваются в 1 миллиард, однако производственный объект компании Medicago обошелся в общей сложности в 36 миллионов долларов, сообщил Шелдон.

Компания финансируется Агентством передовых оборонных исследовательских проектов (DARPA). Исследования являются частью программы Министерства обороны США с целью разработать вакцины как можно быстрее в случае очередной эпидемии. Гранты DARPA также получили и другие компании. В 2008 году производитель сигарет, компания Phillip Morris, также стал вкладывать средства для развития проектов Medicago.

Во время эпидемии свиного гриппа в 2009 году, как только Medicago получила генетическую последовательность, она смогла всего за 19 дней разработать продукт в пробирке, который был чистым на 95 процентов. Прошлой весной Medicago выпустила 10 миллионов доз вакцины против свиного гриппа всего за 1 месяц.

Компания также разрабатывает ингредиент для вакцин, который предназначен для стимуляции и лучшей работы иммунитета.

Medicago уже завершила первую фазу клинических исследований в США для разработки вакцины против сезонного гриппа. Новые вакцины на основе табака смогут поступить на рынок не раньше, чем через 4-5 лет. Пока что придется пользоваться птичьими вакцинами. Компания уже прошла все нормативные требования для того, чтобы начать вторую фазу испытаний в Канаде.

*Источник информации: infoniac.ru*

### **Начались клинические испытания антиоксиданта, замедляющего процессы старения**

*05.10.2012, Московский государственный университет (МГУ) им.Ломоносова, Россия, Москва*

Российский ученый Владимир Скулачев, профессор института физико-химической биологии МГУ им. М.В.Ломоносова разработал антиоксидант, замедляющий процессы старения.

Опытным путем, длиною в сорок лет, ученый исследовал процесс старения, и установил, что кислород в организме человека в 99% случаев превращается в безобидную воду, а оставшийся 1% приходится на супероксид - токсичное вещество. Именно для борьбы с этим супероксидом ученым был разработан «молодильный» антиоксидант, пишет sunhome.ru

В эксперименте принимали участие две крысы одного помета. Та, что подверглась испытанию препаратом, выглядит энергичнее, чем ее умирающая родственница, показал эксперимент.

После тест-драйва на крысах свое, не имеющее аналогов в мире изобретение, биохимик испробовал на себе, изготовив на его основе глазные капли. Через полгода у профессора исчезла ранее беспокоившая его катаракта, этот факт засвидетельствовали и медики.

Профессор Рокфеллеровского университета нобелевский лауреат Гюнтер Блобель, комментируя изобретение российского ученого, сказал: "Это очень реалистично, потому что было доказано, что вред от процессов окисления огромен, но у нас нет такого антиоксиданта, какой получил Скулачев. Ему принадлежит сам термин "биоэнергетика". Он, несомненно, лучший в мире биохимик и биоэнергетик".

Профессор Скулачев полагает, что через два года лабораторных исследований, когда он устранил возможные побочные эффекты, «средство Макропулоса» будет запущено в производство: "Мы надеемся, что в конце концов мы сможем убедить людей, что одна такая таблетка устраняет столько угроз, связанных со старением! То есть она, должно быть, помогает от старения как такового. Тогда, если контролирующие органы согласятся с этой логикой, возможно, у нас получится торговать этим веществом как лекарством против старения».

Недавно начались клинические испытания молодильного антиоксиданта, воздействие которого готовы ощутить на себе тысячи добровольцев.

*Источник информации: e-news.com.ua*

### **Прорыв в лечении сахарного диабета 2 типа**

*08.10.2012, Институт Каролины (Karolinska Institutet), Швеция*

Международная группа ученых, возглавляемая сотрудниками Каролинского Института Стокгольма (Karolinska Institutet) (Швеция), разработала новый метод лечения сахарного диабета 2 типа, основанный на ингибировании сигнального пути фактора роста эндотелия сосудов VEGF-B. Такой подход приводит к предотвращению накопления жира в мышцах и сердце, в результате чего клетки этих тканей сохраняют способность к ответу на инсулин.

В экспериментах, проведенных на мышах и крысах, ученые смогли не только предотвратить развитие диабета 2 типа, но и замедлить развитие уже начавшегося заболевания. Результаты исследования, в котором принимали участие сотрудники Каролинского Института, Онкологического Исследовательского Института Людвиг (Ludwig Institute for Cancer Research) и биофармацевтической компании CSL Limited (Австралия), опубликованы в журнале Nature.

«Мы открыли VEGF-B еще в 1995 г., и с тех пор проект по исследованию VEGF-B был забыт на длительное время, но сейчас мы совершаем одно открытие за другим. В настоящем исследовании мы

показали, что ингибирование фактора роста может способствовать лечению и предотвращению развития диабета 2 типа, и этого можно добиться терапевтическим путем», - рассказывает профессор Ульф Эрикссон (Ulf Eriksson) из Отделения Медицинской Биохимии и Биофизики (Department of Medical Biochemistry and Biophysics) при Каролинском Институте.

Для диабета 2 типа характерна устойчивость к инсулину: клетки теряют способность должным образом «отвечать» на инсулин, необходимый для усвоения глюкозы, что приводит к повышению уровня сахара в крови. Устойчивость к инсулину связана с накоплением жира в «неподходящих» органах, таких как мышцы, кровеносные сосуды и сердце. Однако полностью механизм этой взаимосвязи еще не известен.

Тем не менее, ученым точно известно, что белок VEGF-B влияет на перераспределение и отложение жиров в тканях организма. Данная взаимосвязь была установлена группой под руководством профессора Эрикссона в исследовании, результаты которого были опубликованы в журнале Nature еще в 2010 г. Теория легла в основу нового исследования, в ходе которого сигнальный путь с фактора VEGF-B был заблокирован у группы крыс и мышей с воспроизведенным сахарным диабетом 2 типа.

В публикации сообщается о четырех связанных между собой исследованиях. В одном случае мышам, содержащимся на специальной диете для спонтанного возникновения диабета, вводили потенциальный лекарственный препарат 2H10, представляющий собой антитела, блокирующие VEGF-B. В результате у мышей не развивались ни устойчивость к инсулину, ни диабет. Кроме того, исследователи скрестили линию мышей, страдающих диабетом, с линией, у которой отсутствовала способность синтезировать VEGF-B, и установили, что потомки оказались защищены от развития заболевания.

В двух других экспериментах ученые наблюдали за мышами и крысами, содержащимися не на диете для развития диабета, а на диете, богатой жирами, в результате которой развивается ожирение. В этих случаях в результате лечения препаратом 2H10 развитие начавшегося заболевания было остановлено и «обращено» до различных стадий.

«Результаты, представленные нами в работе, указывают на значительный прорыв и принципиально новый подход к предотвращению и лечению сахарного диабета 2 типа, - рассказывает профессор Оке Сьёхольм (Ake Sjöholm), консультант-диабетолог из Генерального Южного Госпиталя Стокгольма (Stockholm South General Hospital S dersjukhuset). - Современные методы лечения диабета могут вызывать множество побочных эффектов, а их действие постепенно ослабляется. Поэтому сохраняется острая потребность в новых стратегиях для лечения диабета 2 типа».

Современные методы лечения диабета 2 типа включают диету и/или препараты, стимулирующие выработку инсулина или чувствительность к нему, либо снижающие синтез глюкозы. Через несколько лет такое лечение оказывается неэффективным примерно для 30% пациентов, которым впоследствии требуются инъекции инсулина. Диабет 2 типа достигает эпидемического порога и, согласно прогнозам Всемирной Организации Здравоохранения (World Health Organisation), ожидается, что к 2030 г. от него будет страдать более полумиллиарда человек.

В качестве кандидата на новый препарат от диабета в исследовании использовался препарат 2H10, разработанный на основе моноклональных антител биофармацевтической компанией CSL Limited.

*Источник информации: ki.se*

### **Первый этап исследований нового препарата для лечения инсульта завершен успешно**

09.10.2012, NoNO, США

В США и Канаде прошли исследования безопасности нового препарата NA-1, который способен улучшить исход лечения ишемического инсульта. Для множества больных блеснул луч надежды, но для точной оценки эффективности NA-1 понадобятся новые испытания.

Первый этап испытаний совместного детища двух американских компаний NoNO и Arbor Vita препарата NA-1 проходил в 14 клиниках США и Канады. В них принимали участие 185 пациентов.

И хотя на первом этапе клинических испытаний ученые обычно обращают внимание на безопасность новых лекарств, авторы NA-1 уже отметили и его терапевтический эффект.

У пациентов из экспериментальной группы, которые получали внутривенно NA-1 в канун операции по поводу аневризмы артерий головного мозга и после таких операций, отмечалось уменьшение ишемических поражений по сравнению с больными из контрольной группы, которым вводили плацебо - физраствор.

При выполнении подобной операции неизбежно происходит нарушение кровоснабжения небольших участков мозга, что вызывает микроинсульты, последствия которых обычно быстро проходят. Назначение таким больным NA-1 заметно снижало размеры зон мозга, пострадавших от отсутствия

кислорода, что было подтверждено во время послеоперационных исследований с помощью магнитно-резонансной томографии.

При этом только у 2-х пациентов были отмечены незначительные проявления побочных эффектов.

В скором времени авторы нового препарата планируют начать масштабные испытания NA-1 для определения его эффективности у больных, перенесших ишемический инсульт.

Авторы изобретения считают, что NA-1 можно будет применять как самостоятельно, так и в комплексе с тканевым активатором плазминогена tPA, который является в настоящее время основным средством лечения инсультов.

*Источник информации: health-ua.org*

### **Новая вакцина лечит целиакию: предстоят клинические испытания на людях**

*10.10.2012, Immusant, США*

Ученые утверждают, что проблема непереносимости глютена для страдающих целиакией решена. Как утверждают медики, им удалось синтезировать вакцину, которая облегчит жизнь многих людей. Люди, болеющие целиакией не могут полноценно питаться из-за негативной реакции организма на основное составляющее вещество мучных изделий.

Проблема не кажется серьезной на первый взгляд, но статистика утверждает, что от различных форм глютенной энтеропатии страдает каждый сотый житель России. Белок глютен – это та самая клейковина, о которой детям рассказывают в школе. С учетом сложившейся тысячелетиями у славянских народов культуры употребления значительного количества хлеба в пищу, вопрос его усвоения в организме становится все более значимым. Общее число больных составляет 1,5 миллиона человек.

Но не только хлеб является источником плохо усваиваемого белка. Глютен также содержится в сосисках, макаронах, пирожных и печенье. Для страдающих целиакией, употребление мучного в пищу является катализатором бесплодия, остеопороза, а также рака кишечника. Им приходится ограничивать себя в питании. До настоящего времени медицина не имела никаких препаратов, способных противостоять опасному заболеванию.

Пагубный для организма процесс начинается с того, что клейковина, попавшая в кишечник, травмирует микроскопические ворсинки, расположенные на стенках тонких кишок. В результате полученных повреждений, ворсинки начинают воспаляться и вместо того, чтобы абсорбировать питательные вещества из содержимого кишечника, блокируются эритроцитами и ничего через себя не пропускают. Первым признаком является нарушение пищеварения, диарея и недостаточная усвояемость пищи.

В результате перечисленных изменений в работе кишечника, питательные вещества не попадают к тканям организма. К примеру, кости начинают ослабевать, и становится ломкими, вызывая при этом вероятность возникновения остеопроза.

Как удалось выяснить аналитикам отдела «Новости США» журнала Биржевой Лидер, изучая работу американских ученых, инновационная вакцина, при попадании в организм, избирательно блокирует работу иммунной системы. То есть, эритроциты, которые ранее реагировали на глютен как на инородное вещество и атаковали ворсинки кишечника, блокируя их работу, воспринимают белок как вещество дружественное и на него не реагируют. В данный момент образцы вакцины подготовлены для прохождения клинических испытаний на людях.

Специалисты американской фармацевтической компании Immusant Inc, разработавшие вакцину NexVax2, утверждают, что ее действие ничем не отличается от действия любой другой вакцины. Человеку вводится предельно малая доза белковых частиц, концентрация которых в растворе ничтожно мала. Иммунная система вакцинированного не реагирует на присутствие столь незначительной дозы белка. Далее, человеку проводится следующая вакцинация, при которой доза и концентрация увеличиваются.

Таким образом, организм больного, а точнее, его иммунная система, постепенно приучается к присутствию в кишечнике глютена и не реагирует на него. Так, доза постепенно доводится до той, которую человек получает обычно с пищей. После достижения нейтральной реакции на белок пациент может возвращаться к употреблению мучных изделий в пищу.

Своим новым изобретением американские фармацевты собираются в значительной мере облегчить жизнь людей, страдающих, как оказалось, не очень редкой болезнью.

Для фармацевтических же компаний очень привлекательной является коммерческая сторона этого вопроса. Ведь мало кто откажется от возможности пройти курс лечения, заплатив за это определенную сумму, чтобы почувствовать снова все прелести полноценного питания. Только в одной России Immusant Inc уже имеет 1,5 миллиона потенциальных клиентов. При организации массового производства, позволяющего реализовывать препарат по доступным ценам, новая научная разработка сулит своим авторам и производителям сотни миллионов долларов прибыли.

*Источник информации: profi-forex.org*

**Антиоксидант поможет вылечить катаракту и другие дегенеративные заболевания глаз**

10.10.2012, Университет Миссури (University of Missouri), США

Исследователи из Университета науки и технологий штата Миссури изучают антиоксиданты, которые могут предотвратить и вылечить катаракту, дегенерацию желтого пятна и другие дегенеративные заболевания глаз.

Исследовательская группа изучает глазные капли, приготовленные с антиоксидантом N-ацетилцистеин амидом (N-ACA), для лечения нескольких заболеваний глаз. Ученые говорят, что N-ACA является лучшим по сравнению с другим экспериментальным лекарственным препаратом — антиоксидантом N-ацетилцистеином (NAC), потому что новый препарат легче проходит через клеточные мембраны, что позволяет использовать его в более низких дозах. Так как N-ACA может быть введен в более низкой дозе, препарат имеет больший терапевтический индекс и снижает риск развития побочных эффектов, которые традиционно связаны с применением NAC. N-ACA является также отличным источником глутатиона — главного внутриклеточного антиоксиданта, уровень которого значительно снижен при дегенеративных заболеваниях глаз.

Предварительные исследования влияния N-ACA на замедление роста катаракты были проведены на крысах, у которых намеренно была сформирована катаракта. Дальнейшее тестирование препарата поможет установить соответствующую дозировку и частоту введения препарата, а также выявить возможные побочные эффекты и другие факторы. Успешные результаты исследования на животных моделях в конечном итоге смогут подтвердить возможность использования этого препарата людьми.

Источник информации: [zdorovo.ua](http://zdorovo.ua)

**Cleveland BioLabs и «Инкурон» объявили о начале клинических испытаний CBL0137 на пациентах с солидными опухолями**

15.10.2012, Инкурон, Россия, Москва

Cleveland BioLabs, Inc. и ООО «Инкурон» — портфельная компания венчурного фонда «Биопроцесс Кэпитал Венчурс», созданного с участием капитала ОАО «РВК» — объявляют о том, что первый пациент осуществил прием препарата в рамках проведения 1-ой фазы клинических испытаний CBL0137 на пациентах с солидными опухолями, резистентными к стандартной терапии, говорится в сообщении «РВК».

Испытания проводятся в пяти ведущих онкологических центрах России. Основной целью исследования является определение максимальной допустимой дозы и дозы предельной токсичности у пациентов, принимающих CBL0137. Вторичные цели исследования включают описание профиля безопасности, фармакокинетики и ответа опухоли на CBL0137. Исследование включает постепенную эскалацию дозы, проводимую на 36 пациентах, разделенных на 6 когорт, а также подтверждение установленной дозы на 9-12 дополнительных пациентах.

Ведущим центром исследования является Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН (РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН) в Москве. Национальный координатор исследования – проф. Сергей Алексеевич Тюлядин, д.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ клинической онкологии и Руководитель отделения по клинической фармакологии и химиотерапии РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН.

CBL0137 – запатентованная малая молекула с уникальным механизмом действия для применения в онкологии. Исследование нового препарата (IND) в клинических испытаниях при оральном пути введения CBL0137 было недавно одобрено регуляторными органами Российской Федерации. Программа, направленная на разработку внутривенной лекарственной формы CBL0137, проходит в США. Летом состоялись предварительные консультации по исследованиям в Управлении по продуктам и лекарствам США (FDA) в преддверии подачи IND в США в первом квартале 2013 г.

Генеральный директор ООО «Управляющая компания «Биопроцесс Кэпитал Партнерс» Владимир Тезов отметил: «Мы рады началу проведения клинических испытаний молекулы CBL0137 на пациентах, это важный этап в развитии проекта «Инкурон». Доклинические исследования уже показали эффективность молекулы в качестве монотерапии или в комбинации со стандартной терапией по широкому спектру видов рака, включая полный регресс опухоли на некоторых моделях животных. Мы с нетерпением ждем результатов проведения 1-ой фазы клинических испытаний».

Ян Рязанцев, директор департамента инвестиций ОАО «РВК» комментирует: «Этим летом были представлены результаты исследований, демонстрирующих потенциальный терапевтический эффект на опухолях у животных. Переход к полномасштабным клиническим испытаниям — это всегда важный шаг для любой фармацевтической или биотехнологической компании. Начало клинических испытаний CBL0137 означает, что в обозримом будущем препарат может найти применение в терапии онкологических больных, резистентных к стандартной терапии. В случае успеха, у онкологических больных появится надежда на существенное улучшение качества жизни и даже на выздоровление».

Источник информации: [remedium.ru](http://remedium.ru)

**КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:****Владимир Тезов**

Управляющая компания «Биопроцесс Кэпитал Партнерс», генеральный директор  
Статья: "Cleveland BioLabs и «Инкурон» объявили о начале клинических испытаний CBL0137 на пациентах с солидными опухолями"

**Мы рады началу проведения клинических испытаний молекулы CBL0137 на пациентах, это важный этап в развитии проекта «Инкурон». Доклинические исследования уже показали эффективность молекулы в качестве монотерапии или в комбинации со стандартной терапией по широкому спектру видов рака, включая полный регресс опухоли на некоторых моделях животных. Мы с нетерпением ждем результатов проведения 1-ой фазы клинических испытаний.**

**КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:****Ян Рязанцев**

РВК, директор департамента инвестиций  
Статья: "Cleveland BioLabs и «Инкурон» объявили о начале клинических испытаний CBL0137 на пациентах с солидными опухолями"

**Этим летом были представлены результаты исследований, демонстрирующих потенциальный терапевтический эффект на опухолях у животных. Переход к полномасштабным клиническим испытаниям — это всегда важный шаг для любой фармацевтической или биотехнологической компании. Начало клинических испытаний CBL0137 означает, что в обозримом будущем препарат может найти применение в терапии онкологических больных, резистентных к стандартной терапии. В случае успеха, у онкологических больных появится надежда на существенное улучшение качества жизни и даже на выздоровление.**

**Merck начнет III фазу испытаний противоаллергического препарата в 2013**

15.10.2012, Merck & Co, США

Американская фармацевтическая Merck&Co планирует начать клинические испытания III фазы препарата для лечения аллергии на клеща домашней пыли в Северной Америке в 2013 г., сообщает Pharma Times.

Merck получил права на препарат в США и Канаде в результате сделки по приобретению компании Schering-Plough, которая, в свою очередь, лицензировала права у голландской компании ALK.

Аллергия на клещей домашней пыли является самой распространенной формой аллергии в мире. От нее страдают около 90 млн человек в Европе, Северной Америке и США.

В Европе препарат известен под торговым наименованием Mitizax. Его разработкой на континенте занимается ALK.

Источник информации: [ria-ami.ru](http://ria-ami.ru)

**Экстракт конопли показал эффект против болезни Паркинсона**

15.10.2012, Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, США

Использование экстракта конопли облегчает мышечную скованность у пациентов с рассеянным склерозом, согласно крупному исследованию, опубликованному в Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry.

Третья фаза исследования – последняя стадия изучения нового лекарства или медицинского состояния – прошла в 22 центрах Британии. Более 12 недель 144 пациента ежедневно получали таблетки с активным компонентом конопли – тетрагидроканнабиолом, а 135 пациентов – «пустые» таблетки, называемые плацебо. Дозы постепенно повышались с 2,5 миллиграммов до максимума в 25 граммов в течение двух недель. За этим следовало снижение дозы, также занимавшее две недели.

После окончания исследования 29,4% участников из группы, получавшей коноплю, сообщили об облегчении мышечных спазмов. В группе, получающей плацебо, об этом сообщило 15,7%. Пациенты также сообщали об улучшении качества сна. Побочные эффекты в виде расстройств нервной системы и пищеварения не были тяжелыми.

Источник информации: [nature.health-ua.org](http://nature.health-ua.org)

**Клиническое исследование лечения рака онколитическими вирусами CGTG-12 в клинике "Дократес"***16.10.2012, Дократес, Финляндия*

Персонал клиники "Дократес" (Финляндия) стремится давать своим пациентам все самое лучшее, включая самые последние разработки в сфере онкологии и сверхсовременные лекарства.

Именно поэтому на базе клиники постоянно проводятся клинические испытания новейших экспериментальных медикаментов.

В экспериментальном курсе лечения могут принять участие все желающие.

В настоящий момент в клинике «Дократес» осуществляются приведённые ниже исследования, для которых идет набор добровольных участников:

- Клиническое исследование лечения рака онколитическими вирусами CGTG-12 в комбинации с малыми дозами циклофосфида;
- Исследование медикаментозного лечения рака клеток печени у пациентов, ранее получавших лечение препаратом Nexavar® (сорафениб), фаза 3.

*Источник информации: medvoyage.info*

**Американские ученые провели первые испытания терапевтической вакцины от лихорадки Эбола***16.10.2012, Медицинский исследовательский институт инфекционных заболеваний армии США (USAMRIID), США*

Исследованиями руководил вирусолог Джин Оулингер (Gene Olinger) из Медицинского исследовательского института инфекционных заболеваний армии США (USAMRIID). Отчет об этой работе опубликован в журнале Proceedings of the National Academy of Sciences.

Оулингер и его коллеги изучали экспериментальный препарат MB-003, в состав которого входят три вида моноклональных антител к различным гликопротеинам вирусов Эбола. Эти антитела являются химерными: будучи полученными in vitro как продукт одной мышинной иммунной клетки-предшественницы, они затем дополняются фрагментом человеческого белка, чтобы предотвратить реакцию отторжения.

В качестве подопытных животных для испытаний экспериментального препарата исследователи взяли макак-резус. Этот выбор был обусловлен схожестью течения эболавирусной инфекции у макак и людей. Животным первой экспериментальной группы MB-003 вводили спустя 24 часа после заражения, а второй - сутками позже. Еще часть животных получала плацебо.

По результатам испытаний, две трети животных в каждой из экспериментальных групп выжили. Симптомов инфекции у них выявлено не было, а уровень содержания вирусов Эбола в крови оказался в 100 тысяч раз ниже аналогичного показателя для контрольной группы. Кроме того, при введении препарата через час после заражения выживаемость макак составила 100 процентов.

Олингер отметил, что моноклональные антитела впервые удалось успешно применить для лечения опасной инфекции, летальность которой в среднем приближается к 70 процентам. Вирусолог добавил, что исследовательская группа начала подготовку к проведению полноценных клинических испытаний MB-003, чтобы оценить реальную терапевтическую эффективность препарата.

*Источник информации: medportal.ru*

**NASA подписало соглашение о создании назального спрея от укачивания***17.10.2012, Правительство США: Национальное управление по аэронавтике и исследованию космического пространства (NASA), США*

Быстродействующий назальный спрей для облегчения симптомов болезни движения создается NASA совместно с частной стартаповой калифорнийской компанией Epiomed Therapeutics Inc. с целью коммерциализации.

Болезнь движения, или укачивание (а также морская болезнь или кинетоз) – состояние, которому подвержен каждый второй космонавт. Этим объясняется участие в создании эффективного средства от укачивания американского аэрокосмического агентства.

Поиском средств от тошноты при работе на космических станциях ученые NASA занимаются давно. Результатом коллаборации с Epiomed должен стать быстродействующий интраназальный, т.е. вводимый через нос, препарат скополамина, или INSCOP.

«NASA и Epiomed нацелены на тесное сотрудничество для доведения разработки INSCOP до оптимальной терапевтической эффективности как для снятия симптомов при тяжелой форме укачивания, так и для лечения болезни движения», или кинетоза, говорит исследователь Лакшми Путча (Lakshmi Putcha) из Космического центра Джонсона в Хьюстоне (Johnson Space Center in Houston).

Формула препарата создается Epiomed, и его можно будет применять как в таблетированном виде, так и в виде инъекций. Однако NASA предпочитает видеть INSCOP в виде назального спрея, который в правильной дозировке будет действовать быстрее и эффективнее таблеток.

Предварительные испытания препарата уже прошли в Лаборатории медицинских исследований ВВС и аэронавтики (Naval Aerospace Medical Research Laboratory) в Пенсаколе, там же пройдут испытания спрея. Расходы по клиническим испытаниям взяла на себя компания Epiomed, она же будет запрашивать разрешение на применение препарата у Управления по контролю за продуктами и лекарствами, FDA.

Будет ли этот спрей рецептурным, пока неизвестно.

*Источник информации: medportal.ru*

### **Новое исследование Университета Альберты показывает, что гены могут быть причиной тяжелой аллергической астмы или сенной лихорадки**

17.10.2012, Университет Альберты (University of Alberta), Канада

Определенные генетические изменения усиливают астму и аллергию.

Рассматривая воспаление дыхательных путей, ученые изучали конкретный белок CRTH2. Предыдущее исследование подтвердило, что уровень белка повышен в крови людей с аллергией. Ученые проанализировали геном пациентов и отметили, что генетические изменения отвечают за выработку избыточного количества белка CRTH2. «Изменения могут влиять на экспрессию гена», — говорит автор исследования.

Тяжелая астма означает, что симптомы не уменьшаются даже под действием лекарства. Новые препараты, предназначенные для CRTH2, сейчас проходят клинические испытания. Их выпуск позволит пациентам с тяжелой астмой дышать свободно.

Также оказалось, что указанный белок связан с высоким количеством воспалительных клеток. Выявление носителей указанного генетического варианта поможет определить тех, кто подвергается наибольшему риску обострения астмы.

*Источник информации: medstream.ru*

### **Препарат от Pfizer не достиг целевых результатов**

17.10.2012, Pfizer, США

Компания Pfizer Inc. (NYSE: PFE) заявила, что ее новое лекарство Inlyta для борьбы с раком почки не достигло желаемых результатов в последних стадиях испытаний, оказавшись хуже конкурирующего препарата.

Напомним, что препарат производства компании Pfizer (в виде таблеток), предназначенный для лечения пациентов, для которых неэффективны другие виды терапии, был одобрен Федеральной службой США по контролю над качеством продуктов и лекарственных препаратов (FDA).

Препарат Inlyta (акситиниб) стал седьмым по счету лекарством, одобренным с 2005 года для лечения метастатического или распространенного почечно-клеточного рака.

*Источник информации: ffin.ru*

### **В РФ разрабатывается новейшее лекарство для борьбы с наркоманией, устраняющее у пациентов рецепторную память**

18.10.2012, Правительство России: Минздрав России, Россия, Москва

В России разрабатывается новый препарат для борьбы с наркоманией, способный устранять у пациентов так называемую рецепторную память, наличие которой затрудняет излечение от наркозависимости. Об этом журналистам сообщила министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова.

По ее словам, сейчас этот препарат тестируется на животных и, если эксперименты пройдут удачно, "то мы получим возможность лишать людей рецепторной памяти". По оценке Скворцовой, это поможет излечению больных наркоманией.

В свою очередь, глава ФСКН России Виктор Иванов подчеркнул, что "наркотическая" память у наркозависимых остается в течении года и для того, чтобы его излечить, одного снятия "ломки" недостаточно.

*Источник информации: itar-tass.com*



## Выявлено по действующим препаратам

### Лекарство от депрессии спасает сердце

03.10.2012, Университет Мичигана (University of Michigan), США

Препарат для лечения депрессии и тревожных расстройств может предотвратить сердечную недостаточность, по данным исследователей из Мичиганского университета.

Джон Тесмер, профессор кафедры естественных наук и кафедры фармакологии, обнаружил, что пароксетин, селективный ингибитор обратного захвата серотонина ингибирует GRK2-киназы. Эти протеинкиназы становятся более выраженными у людей с сердечной недостаточностью. Пароксетин является прямым ингибитором GRK2-киназы и увеличивает сократимость миокарда.

В начале исследования ученые вели поиск веществ, которые противостоят работе GRK2. Они получили доступ к информации о 2000 соединений, которые содержатся во многих уже утвержденных препаратах. Выяснилось, что именно пароксетин связывает и ингибирует активность GRK2.

GRK2 становится более выраженным по мере того, как ослабевают сила сердца из-за нарушения сердечбиения. Пароксетин усиливает сократительную функцию миокарда у животных, не влияя на частоту сердечных сокращений. Пароксетин применяется на протяжении 30 лет, но в выпускаемых дозах его недостаточно для лечения сердечной недостаточности. Ученые собираются расшифровать механизм, с помощью которого препарат улучшает работу сердца, и создать новые эффективные препараты.

Источник информации: [medstream.ru](http://medstream.ru)

### Лекарство от ВИЧ способно подавлять развитие раковых клеток

09.10.2012, Университет Джона Хопкинса (Johns Hopkins University), США

В ходе исследований американскими биологами было обнаружено, что ретровирусный препарат нельфинавир – не только способен подавлять ВИЧ в иммунных клетках, но и тормозить развитие раковых клеток молочной железы.

Благодаря низкой токсичности нельфинавира уже сегодня можно провести клинические испытания на пациентах с агрессивными формами рака молочной железы. В дальнейшем планируется провести исследования, как нельфинавир может действовать на другие виды рака, и попытаться сделать более эффективное лекарство против раковых опухолей.

Исследователи из Медицинской школы при университете Джона Гопкинса, который находится в Балтиморе, обратили внимание на этот ретровирусный препарат после того, как появились свидетельства подавления данным препаратом развития рака кожи, легких и поджелудочной железы.

Эксперты проверили способность нельфинавира приостанавливать рост семи разных видов клеток рака молочной железы, а затем сравнили с некоторыми противораковыми лекарствами. Выяснилось, что нельфинавир почти также хорошо подавляет раковые клетки, как и современные препараты.

Удостоверившись, что данный препарат эффективен, биологи провели опыты на лабораторных мышах. Животным были пересажены раковые клетки. После того, как опухоль выросла до крупных размеров, в корм был добавлен нельфинавир. Наблюдения за мышами велись следующие четыре недели. Этот препарат не только приостановил рост опухолей, но и заставил самоуничтожиться раковые клетки. Это вещество тормозило развитие даже тех опухолей, которые были устойчивы к другим противораковым лекарствам.

Источник информации: [mk.ru](http://mk.ru)

### Аллергию будут лечить ботоксом

11.10.2012, Австралия

Профессор Филип Бардин из Монашского медицинского центра в Австралии вместе с коллегами предлагает новую методику лечения сезонной аллергии или же поллиноза. Как сообщают зарубежные СМИ, в качестве «революционного» лекарства ученые предлагают использовать ботокс.

«В работе используется гель с ботоксом. Его должны поместить в носовую полость, надеясь избавить человека от чиханья, насморка и зуда глаз сроком до трех месяцев», - рассказал о ходе испытаний методики Филип Бардин.

Для лечения поллиноза молекулу ботокса слегка измени-



ли, чтобы она могла проходить через ткани, выстилающие носовую полость. Далее ботулический токсин влияет на нервные окончания, тем самым убирая симптомы аллергии на пыльцу.

Источник информации: [bagnet.org](http://bagnet.org)

### **Фолиевая кислота помогает защититься от рака кишечника**

11.10.2012, Университет Западной Австралии, Австралия

Прием фолиевой кислоты может снизить риск развития рака толстой и прямой кишки. Ученые из Австралии провели исследование и выяснили, что люди, принимающие добавки с фолиевой кислотой в течение длительного времени, страдают от колоректального рака на 45% реже остальных.

Целью исследования ученых из университета Западной Австралии было выяснить, как фолаты и добавки с фолиевой кислотой влияют на риск развития правостороннего и левостороннего рака прямой и толстой кишки. Прежде уже было доказано, что левосторонний и правосторонний рак отличаются по некоторым параметрам и обладают разными факторами риска.

В работе приняли участие 850 участников с раком кишечника, у 575 из которых был левосторонний рак, а у остальных – правосторонний. Информацию о них сравнивали с данными о 958 здоровых людях.

Как показал статистический анализ, натуральные продукты с фолатами никак не влияют на риск обоих видов рака прямой и толстой кишки. Добавки с фолиевой кислотой мало влияют на риск развития правостороннего вида рака. Однако люди, принимающие добавки в течение 4 лет и более, страдали от левостороннего рака кишечника на 45% реже, чем те, кто не принимал добавок. Чем дольше принимались добавки, тем ниже становился риск.

Фолат – это витамин, который содержится в растительных продуктах, таких как овощи с крупными зелеными листьями. Фолаты часто путают с фолиевой кислотой и используют их как синонимы, хотя химически они являются различными веществами.

Источник информации: [nature.health-ua.org](http://nature.health-ua.org)

### **Скандал на рынке лекарств: таблетка, которая не лечит**

16.10.2012, Правительство США: Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), США

Американские потребители в шоке: выяснилось, что один из самых известных антидепрессантов практически не помогает больным, а его лабораторные исследования вообще не проводились.

Американское Управление по контролю качества продуктов и лекарств (FDA, Food and Drug administration,) вывело с рынка лекарство-антидепрессант, и причина, почему это произошло, должна посеять ужас среди потребителей, инвесторов и медицинских компаний. Речь о дженерик-версии антидепрессанта велбутрина, одного из самых продаваемых антидепрессантов на рынке США (он используется также для лечения никотиновой зависимости). Эту дженерик-версию (она называется будеприон) продает Teva Pharmaceutical, компания с оборотом \$18,3 млрд (2011). А причина отзыва вот такая: лекарство вообще не работает. И это не проблема какой-то одной бракованной партии - оно никому не помогало в течение пяти лет. Как такое могло произойти?

**...Многие потребители ошибочно полагают, что брендированное лекарство и соответствующий дженерик - это, по сути, одно и то же. Но дженерики не обязаны быть идентичными лекарству-образцу..**

История началась в 2006 году, когда лекарство-дженерик, созданное по образу и подобию велбутрина, было одобрено Управлением. Лекарство выпускается в двух дозировках - 150 мг и 300 мг. Большая доза - для пациентов с более сильной депрессией, на которых маленькая доза не действует. Почти сразу чиновники стали получать сообщения о том, что 300-граммовая доза вызывает побочные эффекты и удивительно низкую эффективность. Жалобы были получены от сотен больных. FDA не обращало большого внимания на жалобы и сделало заявление, которое на нормальный язык можно перевести примерно так: "Больные с сильными расстройствами склонны видеть проблемы там, где их нет".

А причина была в том, что FDA не проводило собственных исследований действия препарата. Управление попросило компанию-производителя определить, идентичны ли дженерик и лекарство-первоисточник. Как теперь рассказывает FDA, Teva начала исследования - однако потом их попросту забросила, потому что не нашла достаточного количества добровольцев.

Тут нужно сделать небольшое пояснение. Многие потребители ошибочно полагают, что брендированное лекарство и соответствующий дженерик - это, по сути, одно и то же. Но дженерики не обязаны быть идентичными лекарству-образцу. Они должны быть "биологически эквивалентны". Что это значит? Они должны выделять в организм примерно те же вещества в примерно той же концентрации. Биоэквивалентность определяется экспериментально, с участием добровольцев - определяется степень и скорость всасывания основного вещества, его распределение в организме, и т. д.

FDA начало самостоятельно это исследовать только в 2010 году, через четыре года после того, как разрешило выход лекарства на рынок. В августе 2012 года исследование завершилось. Выяснилось, что 300-граммовая таблетка действительно неэффективна. Публика узнала об этих результатах только в октябре.

Управление выпустило пресс-релиз, где объяснило произошедшее примерно так: мы провели исследование со 150-миллиграммовыми таблетками, а потом подумали, что раз они прекрасно действуют, то и с 300-миллиграммовыми все должно быть в порядке. "Прямых исследований действия таблеток 300 мг не проводилось, - прямо заявило Управление, - была лишь проведена экстраполяция результатов. Затем управление заявило, что такой подход больше не будет использоваться и сейчас готовятся "новые правила" для индустрии на тему того, как проводить исследования биоэквивалентности лекарства и его двойника-дженерика. Таким образом FDA сделало вид, что то, что происходило, было в рамках неких "старых правил". Хотя любой студент-медик понимает: это не соответствует в принципе никаким правилам.

FDA всегда поддерживало дженерики. Покупка дженериков вместо брендированных лекарств помогла потребителям и государству сэкономить миллиарды долларов. То есть вместо того, чтобы самостоятельно проверить, насколько хорошо то, что делают компании, FDA отдало проверку на откуп этим самым компаниям. Это уже не ошибка - это тенденция.

Представьте себе, сколько было пациентов, которым вместо 150-миллиграммовых таблеток прописали вдвое большую дозу и которые вдруг обнаружили, что лекарство перестало им помогать. Это может привести даже к самоубийству. Надо не просто отозвать лекарство, а признать, что вся система проверки не работает.

*Источник информации: forbes.ru*

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Проблемы. Конфликты. Инциденты

#### **ФАС России признала жалобу «ИнвестПроект» необоснованной**

17.09.2012, Правительство России: ФАС России, Россия, Москва

Федеральная антимонопольная служба России (ФАС России) 10 сентября 2012 года признала необоснованной жалобу «ИнвестПроект» (Заявитель) на действия Военно – медицинского управления Федеральной службы безопасности Российской Федерации (Заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств.

В ходе рассмотрения дела Комиссия ФАС России пришла к выводу, что потребностям Заказчика соответствует единственный препарат «Клексан», в связи с чем Аукцион проводится отдельным лотом. Потребность Заказчика обусловлена тем, что этот препарат планируется применять внутривенно в отделении реанимации для лечения острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему чрескожному коронарному вмешательству, в связи с чем выбранный способ введения лекарственного препарата позволяет достигнуть наиболее быстрого и ожидаемого эффекта.

Напомним что, по мнению Заявителя, его права и интересы нарушены действиями Заказчика, в том, что в техническом задании Заказчик установил требования, которым соответствует единственный лекарственный препарат, что ограничивает число участников размещения заказа. Также представители Заказчика указали, что дозировка 0,8 мг позволяет наиболее экономично использовать лекарственный препарат при учете его закупки за счет средств бюджета.

*Источник информации: fas.complexdoc.ru*

#### **Bayer не удалось добиться прекращения действия принудительной лицензии на Nexavar**

18.09.2012, Bayer, Индия

Апелляционный совет по интеллектуальной собственности Индии отказал немецкой химико-фармацевтической компании Bayer AG в рассмотрении ходатайства о прекращении действия принудительной лицензии в пользу местной Natco Pharma на продажу дженерикового аналога противоопухолевого препарата Nexavar, сообщает агентство Reuters.

Однако, по словам представителя Bayer, несмотря на отказ в рассмотрении ходатайства, главное слушание еще впереди. Ожидается, что оно продлится несколько недель.

Natco Pharma продает дженерик по цене 8,8 тыс. рупий (160 долл. США) за месячный курс, в то время как оригинальный препарат стоит 280 тыс. рупий.

В соответствии с процедурой принудительного лицензирования, Natco Pharma выплачивает Bayer роялти от продаж дженерика в размере 6%.

Индийский фармрынок, объем которого составляет 12 млрд долл. США, привлекает западные фармкомпании своим огромным потенциалом, однако проблемы с защитой прав интеллектуальной собственности являются для них значительным препятствием. На долю дженериков приходится более 90% продаваемых в стране лекарств.

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

### **«36,6» задолжала «Катрену»**

*19.09.2012, Катрен, Россия, Москва*

«Катрен», один из крупнейших фармацевтических дистрибуторов, приостановил поставки лекарств аптечной сети «36,6» из-за долгов. Ритейлер рассчитывает, что долг будет урегулирован и поставки скоро возобновятся.

«Катрен» с конца августа направил в арбитраж девять заявлений с требованием принудить дочерние компании ОАО «Аптечная сеть 36,6» выполнить решения третейского суда, указано в базе арбитража. Стороны, если это предусмотрено договором между ними, для разрешения спора могут обратиться в третейский суд, говорит адвокат «Юков, Хренов и партнеры» Василий Васильев. Но поскольку третейский суд — негосударственный, для исполнения его решения необходимо подать заявление в арбитраж, объясняет адвокат.

Речь идет о взыскании задолженности, рассказывал «Ведомостям» в начале сентября совладелец и гендиректор фармдистрибутора Леонид Конобеев. У сети существует товарная задолженность перед «Катреном», подтвердил представитель «36,6». С 1 июля «Катрен» прекратил отгрузки всем аптекам сети, сказал Конобеев. По его словам, на тот момент задолженность сети перед дистрибутором составляла 380 млн руб. (чистый долг «36,6» на конец первого полугодия — 8,76 млрд руб. — «Ведомости»), половина из которых к первым числам сентября была погашена. Стороны ведут переговоры о погашении оставшейся части, говорит Конобеев: «Мы рассчитываем, что долг будет погашен и поставки возобновятся». Соглашение по вопросу урегулирования задолженности достигнуто, окончательный расчет и возобновление поставок планируется до конца месяца, говорит представитель «36,6». Связаться с Конобеевым не удалось. На вопрос, какой объем в общих закупках сети приходится на «Катрен», представитель ритейлера не ответил.

Проблем с поставками других дистрибуторов у сети нет, уверяет ее представитель. Все поставки и взаиморасчеты происходят в привычном рабочем режиме, говорит представитель фармдистрибутора «Ориола» (принадлежит финской Oriola-KD). «Протек» производит отгрузки «36,6», говорит представитель фармдистрибутора.

*Источник информации: vedomosti.ru*

### **В Ростовской области прошли обыски по делу о подделке и сбыте лекарств**

*28.09.2012, Правительство России: МВД России, Россия, Ростовская обл.*

Обыски по уголовному делу о подделке и сбыте дорогостоящих лекарств, в которых участвовало более двух десятков полицейских, прошли в Ростове-на-Дону и Таганроге, сообщает пресс-служба Следственного департамента МВД России.

В результате 7 обысков в типографиях изъято оборудование для печати упаковок контрафактных лекарственных средств, а из складских помещений, в которых хранились фальсифицированные медпрепараты, — значительные объемы препаратов для профилактики и лечения онкологических заболеваний "Энтеродез", "Мовалис" и "Милдронат".

Ранее, в июне 2012 года, ГСУ ГУ МВД России по Ростовской области было возбуждено уголовное дело по ч. 2 ст. 159, ч. 1 ст. 30, ч. 4 ст. 159 и ч. 3 ст. 180 УК РФ ("мошенничество, совершенное группой лиц по предварительному сговору", "покушение на совершение мошеннических действий организованной группой с причинением ущерба в особо крупном размере", "незаконное использование товарного знака, совершенное организованной группой").

По данным следствия, сырье для поддельных медпрепаратов закупалось в Украине и в Китае, кроме того, использовались просроченные лекарства. Сами "лекарства" изготавливались на частных квартирах. После чего на специально арендованном складе таблетки и ампулы фасовались в упаковки с фирменными названиями, на которых проштамповывались сроки годности.

"Таким способом просроченные препараты, не имеющие никакого отношения к специализированным лекарствам, применяющимся при лечении рака, превращались в дефицитные и дорогостоящие", — отмечает СД МВД.

В основном подделывались препараты "Десферал" и "Герцептин", рыночная стоимость которых в зависимости от дозировки составляет от 5 до 20 тыс. рублей за ампулу. Фальсификат сбывался в медицинские учреждения и распространялся через аптечные сети в разных регионах России.

В июле этого года трое активных участников организованной преступной группы были арестованы, у них изъяты более 700 тыс. фальсифицированных лекарственных препаратов на сумму более 4 млн рублей, станки для опрессовки ампул, упаковки, полиграфические заготовки, различное фармацевтическое сырье. В настоящее время изъятые медпрепараты проверяются на наличие признаков контрафактности.

*Источник информации: pravo.ru*

### **Интерпол закрыл 18 тысяч сайтов, предлагающих поддельные лекарства**

*07.10.2012, Правительство США: Иммиграционная и таможенная полиция, США*

В операции по борьбе с незаконным распространением лекарств в интернете участвовали порядка 100 стран. Правоохранительные органы США закрыли 686 сайтов, на которых осуществлялась продажа поддельных и незаконных лекарственных препаратов. Такие действия осуществлялись отделом Департамента национальной безопасности США, занимающимся вопросами иммиграции и таможенного контроля (ICE), совместно с Министерством юстиции США.

Американская операция, под названием Bitter Pill, была частью проводимой Интерполом операции против незаконного распространения лекарств в интернете. Об этом сообщает Computerworld. В общей сложности в операции участвовали порядка 100 стран. В результате 79 человек были арестованы, а 3,7 млн доз поддельных лекарств на сумму 10,5 млн долларов были изъяты.

В рамках операции было закрыто около 18 тыс. web-сайтов по всему миру. «Такое международное сотрудничество играет важную роль в глобальной борьбе с оборотом поддельных лекарственных средств, - заявил руководитель ICE Джон Мортон (John Morton). - Вместо того, чтобы покупать лекарства, которые могут спасти жизнь, потребители приобретают поддельные и непроверенные медицинские средства, которые, в конечном счете, могут принести им больше вреда, чем пользы».

*Источник информации: stfw.ru*

### **Остается нерешенной проблема детской дозировки дигоксина**

*08.10.2012, Правительство Саратовской области, Россия, Саратовская обл.*

В Саратовской области, наряду с остальными субъектами РФ, остается нерешенной проблема отсутствия детской дозировки дигоксина. Вопрос обеспечения жителей региона лекарственными препаратами обсуждался на совещании при зампреде правительства области Андрее Россосханском.

Как пояснила корреспонденту Saratovnews Уполномоченный по правам ребенка Саратовской области Юлия Ерофеева, дигоксин в чрезвычайно малой дозе требуется малолетним детям, перенесшим хирургические операции на сердце. В обычных условиях дозировать порошкообразное вещество "по крупинкам" не представляется возможным. По мнению Ерофеевой, фармакологическим компаниям подобное производство невыгодно.

В общем и целом в 2012 году на льготное лекарственное обеспечение выделено 1,81 миллиардов рублей. Реализацию лекарственных препаратов осуществляют 26 оптовых организаций и 1608 аптечных учреждений, в том числе в сельской местности – 818. Годовой объем составляет восемь миллиардов рублей.

*Источник информации: saratovnews.ru*

### **Московский арбитражный суд вернулся к рассмотрению дела об использовании компанией «Верофарм» патента на «Таутакс»**

*11.10.2012, Верофарм, Россия, Москва*

Московский арбитражный суд вернулся к рассмотрению дела об использовании компанией «Верофарм» патента Sanofi-Aventis на «Таутакс». В августе 2010 года компания «Авентис Фарма С.А.» обратилась в Арбитражный суд Москвы с иском об обязании ОАО «Верофарм» и ее «дочки» – компании ООО «ЛЭНС-Фарм» прекратить незаконное использование патента на лекарственное средство «Таутакс». Материалы дела опубликованы на сайте суда.

25 мая 2011 года иск частично удовлетворен. Суд обязал ОАО «Верофарм» и ООО «ЛЭНС-Фарм» прекратить незаконное использование патента.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 15 сентября того же года в удовлетворении требования о признании ООО «ЛЭНС-Фарм» нарушителем прав компании Sanofi-Aventis отказано.

6 декабря 2011 года Федеральный арбитражный суд Московского округа отменил оба судебных акта, дело было направлено на новое рассмотрение в Арбитражный суд Москвы. Последним назначена экспертиза, производство по делу приостановлено до получения заключения экспертизы.

«Лэнс-Фарм» удалось оспорить это решение и добиться продолжения рассмотрения дела в суде первой инстанции. Заседание запланировано на 27 ноября.

Источник информации: [abireg.ru](http://abireg.ru)

### **Будет рассмотрено дело против ООО «Фармцентр ВИЛАР», распространявшего незаконную рекламу**

11.10.2012, ВИЛАР, фармцентр, Россия, Москва

Московское УФАС России возбудило дело в отношении ООО «Фармцентр ВИЛАР», распространявшего в газете «Лечебные вести» рекламу лекарства «Сангвиритрин». Об этом сообщается на сайте ведомства.

«Сангвиритрин — антимикробный препарат с абсолютно натуральным составом, его еще называют первым растительным антибиотиком... Раствор Сангвиритрина применяется у взрослых и детей с первых дней жизни при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи и слизистой. Определости у младенцев, раны, порезы, ожоги, инфекции носоглотки, ротовой полости, половой сферы — показаний к применению Сангвиритрина миллион...». Такой текст был опубликован в «Лечебных вестях».

В рекламе также указывается, что лекарство действует даже на штаммы, устойчивые к антибиотикам, лечит стоматит, пародонтоз, ангину, заболевания женского профиля, поражения кожи (от грудничкового дерматита и опрелостей до серьезных ран и эрозий) и т.д. Более того, в тексте рекламы даются рекомендации по применению препарата.

Как отметили в УФАС, реклама нарушает п. 7,8 ч. 1 ст. 24 ФЗ «О рекламе», поскольку создает впечатление ненужности обращения к врачу и гарантирует положительное действие препарата, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

Источник информации: [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru)

### **Кассация подтвердила сговор ЗАО «Р-Фарм» и ООО «Ирвин 2» на торгах по закупке лекарств**

12.10.2012, Высший Арбитражный Суд РФ (ВАС России), Россия, Москва

10 октября 2012 года Федеральный арбитражный суд Московского округа согласился с доводами ФАС России, отменив судебные решения Арбитражного суда г. Москвы и Девятого Апелляционного арбитражного суда.

Как сообщили в пресс-службе антимонопольного ведомства, 27 июня 2011 года ФАС России признала компании ЗАО «Р-Фарм» и ООО «Ирвин 2» нарушившими пункт 2 части 1 статьи 11 Закона «О защите конкуренции» путем участия в сговоре на торгах по закупке лекарственных средств.

Антимонопольная служба возбудила дело на основании материалов, поступивших из Генеральной прокуратуры РФ. В ходе рассмотрения дела было установлено, что ЗАО «Р-Фарм» и ООО «Ирвин 2» заключили и реализовали соглашение, которое привело к поддержанию цен на торгах открытого аукциона на поставку лекарственных средств для государственных нужд. Речь идет о препарате «Микофенолата мофетил», применяемом при трансплантации органов и тканей.

Начальная стоимость лота аукциона составляла около 100 млн руб. Одним из основных доказательств по делу стало поведение участников торгов, когда первый участник соглашения – ЗАО «Р-Фарм» не явился на торги, что позволило второму допущенному до аукциона участнику – ООО «Ирвин 2» получить право на поставку товара по максимальной цене.

«Это прецедентное дело, - отметил статс-секретарь - заместитель руководителя ФАС России Андрей Цариковский, - оно имеет уникальное значение для антимонопольной службы, которая вынесла в последнее время ряд аналогичных решений в отношении крупных фармкомпаний по фактам сговоров на торгах. Более того, решение Кассации играет важную роль и для Следственного департамента МВД РФ, где в настоящее время расследуется уголовное дело по статье 178 УК РФ по факту ограничения конкуренции на этих же аукционах».

Источник информации: [amic.ru](http://amic.ru)

### **"Ренова" рискует просрочить "Антигриппин"**

15.10.2012, Натур Продукт Интернешнл, Россия, Москва

27.09.2012: [kommersant.ru](http://kommersant.ru): "Ренова" рискует просрочить "Антигриппин"

Канадский фармпроизводитель Valeant Pharmaceuticals может отказаться от приобретения за \$180 млн фармацевтической компании "Натур Продукт" у группы "Ренова" Виктора Вексельберга. Одна из наиболее вероятных причин сомнений канадцев — продолжающиеся суды "Натур Продукта" с

группой "Протек" за товарный знак "Антигриппин". На этот препарат приходится половина продаж компании, поэтому покупатель мог потребовать пересмотра цены сделки.

О том, что Valeant Pharmaceuticals International договорилась с "Реновой" о приобретении 100% ЗАО "Натур Продукт Интернешнл", компании объявили 26 марта этого года. По условиям соглашения, Valeant должна была заплатить за российский актив \$180 млн, а также обязалась добавить еще \$5 млн, если к середине 2012 года "Натур Продукт" достигнет оговоренных показателей роста выручки. В конце мая сделку одобрила Федеральная антимонопольная служба (ФАС). Закрыть ее стороны предполагали в течение полугода — этот срок истек. Источники "Ъ" в двух фармкомпаниях слышали, что канадцы приостановили процесс приобретения и в перспективе могут и вовсе отказаться от актива. "По нашей информации, "Ренова" уже начала поиск других покупателей на "Натур Продукт", — уверяет один из собеседников.

Представитель "Реновы" Андрей Шторх не ответил на запрос "Ъ". "Мы по-прежнему надеемся прийти к соглашению по вопросу приобретения "Натур Продукта" к концу текущего года", — заявил "Ъ" вице-президент по связям с инвесторами Valeant Pharmaceuticals Лори Литтл. Причины, по которым сделка затягивается, он сообщить отказался.

Между тем в ГК "Протек" предполагают, что Valeant могло не устроить то, что "Натур Продукт" с момента объявления о готовящейся сделке так и не смог окончательно закрепить свои исключительные права на производство антигриппина в России, которые оспаривает "Протек". "Возможно, одним из условий совершения сделки было завершение всех споров по торговому знаку "Антигриппин", — полагает начальник юридического отдела "Протека" Константин Черешнев. — В настоящее время не только не завершены судебные споры, но также от нас было подано заявление в Роспатент о прекращении защиты зарегистрированного за "Натур Продуктом" указанного знака по новым основаниям".

ЗАО "Натур Продукт Интернешнл" — головная структура ГК "Натур Продукт", основанной в 1993 году. Занимается разработкой, производством и дистрибуцией фармацевтической продукции, витаминов и пищевых добавок под торговой маркой "Натур Продукт" (включая антигриппин и антиангин). По собственным данным, занимает второе место по продажам препаратов для лечения горла и четвертое место на рынке биоактивных добавок. Чистая выручка по итогам 2011 года — около \$65 млн.

Судебный спор между "Натур Продуктом" и "Протеком" за права на антигриппин начался в прошлом году, вскоре после того, как "Протек" приобрел за \$60 млн "АнвиЛаб" — владельца препаратов "Антигриппин-максимум" и "Антигриппин-анви". Двумя годами ранее "Натур Продукт" зарегистрировал на себя товарный знак "Антигриппин" в Роспатенте. "Протек" счел такие действия недобросовестной конкуренцией, мотивируя это тем, что наименование "антигриппин" является общеизвестным и препараты под таким названием выпускались еще в 1970-х годах.

**...Valeant могло не устроить то, что "Натур Продукт" с момента объявления о готовящейся сделке так и не смог окончательно закрепить свои исключительные права на производство антигриппина в России..**

ФАС согласилась с этими доводами и признала факт нарушения "Натур Продуктом" закона "о конкуренции", однако фармпроизводителю удалось оспорить это решение в суде первой инстанции и в апелляции. Сегодня свой вердикт по этому вопросу должен вынести арбитражный суд Московского округа. Параллельно "Протек" пытается в апелляции добиться отмены запрета на продажу своего антигриппина, который был наложен летом этого года решением арбитражного суда Санкт-Петербурга и Ленинградской области (рассмотрение дела состоится 2 ноября).

Директор Cegedim Strategic Data Давид Мелик-Гусейнов полагает, что причиной проволочек в сделке "Реновы" и Valeant могло стать то, что канадцы решили пересмотреть стоимость "Натур Продукта" в сторону понижения. "Сохраняющееся отсутствие ясности с правами на антигриппин могло стать одним из оснований для этого, так как доля этого препарата в портфеле "Натур Продукта" довольно существенна", — говорит эксперт. По данным "Фармэксперта", в первом полугодии 2012 года антигриппин занимал 48,5% (или \$12 млн в оптовых ценах) в продажах "Натур Продукта".

Олег Трутнев, Алена Миклашевская

15.10.2012: biztass.ru: Суд лишил "Натур Продукт" товарного знака "АнтиГриппин", оставив в силе решение ФАС о недобросовестной конкуренции

Федеральный арбитражный суд Московского округа оставил в силе решение Федеральной антимонопольной службы /ФАС России/, признавшее действия ЗАО "Натур Продукт Интернешнл" по приобретению и использованию исключительных прав на товарный знак "АнтиГриппин" недобросовестной конкуренцией. Об этом говорится в сообщении ФАС.

"Решение суда подтверждает сложившуюся практику признания антимонопольными органами случаев регистрации предпринимателями в качестве товарных знаков обозначений, которые ранее начали использоваться их конкурентами, недобросовестным поведением на рынке", — говорится в сообщении со ссылкой на заместителя начальника управления ФАС по контролю рекламы и недобросовестной конкуренции Татьяну Никитину.

21 ноября 2011 года комиссия ФАС установила в действиях ЗАО "Натур Продукт Интернешнл" признаки нарушения закона "О защите конкуренции".

Действия "Натур Продукт Интернэшнл" по приобретению и использованию исключительных прав на словесный товарный знак "АнтиГриппин" и комбинированные товарные знаки, включающие это же словесное обозначение, были признаны недобросовестной конкуренцией. Арбитражный суд Москвы решением от 19 марта 2012 года и Девятый арбитражный апелляционный суд постановлением от 18 июня 2012 года признали данное решение ФАС недействительным.

Основным конкурентом "Натур Продукта" в использовании словесного товарного знака "АнтиГриппин" является группа "Протек".

ЗАО "Натур Продукт Интернэшнл" специализируется на производстве и дистрибуции безрецептурных лекарственных препаратов, биологически активных добавок, продуктов диетического питания, а также функциональных пищевых продуктов. Производственные мощности размещены на предприятиях стран Евросоюза. С сентября 2009 года компания перешла в управление группы компаний "Ренова" Виктора Вексельберга.

*Источник информации: АДИ "МОНИТОР"*

### **Бурятия: Баргузинская больница выставила незаконное требование о наличии у поставщика лицензии на фармдеятельность**

*16.10.2012, Правительство России: ФАС России, Россия, Бурятия респ.*

УФАС России по Республике Бурятия признало Баргузинскую центральную районную больницу нарушившей ч. 2 ст. 17 закона о защите конкуренции. Как сообщается на сайте ведомства, в документации об открытом аукционе в электронной форме учреждение выставило требование о наличии у поставщика товара лицензии на фармдеятельность.

Основанием для возбуждения дела стало поступившее в адрес УФАС заявление индивидуального предпринимателя.

Антимонопольная служба считает требование больницы незаконным: товар, который закупает заказчик, не является лекарственным средством, а деятельность по реализации расходных материалов, клиничко-диагностических препаратов и средств для лабораторий не является лицензируемой.

«Выдача предписания нецелесообразна в связи с заключением муниципального контракта и его исполнением в полном объеме», - говорится на сайте.

Материалы дела о нарушении антимонопольного законодательства будут переданы уполномоченному должностному лицу УФАС для установления и привлечения к административной ответственности виновных лиц.

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

### **Нарушения при реализации кодеиносодержащих препаратов (обзор АДИ "Монитор")**

*16.10.2012, Монитор АДИ, Россия, Москва*

26.09.2012: aptekaexpo.ru: Прокуратура выявила в Красноярске безрецептурную реализацию кодеиносодержащих препаратов

Прокуратура Кировского района г. Красноярска совместно с краевым Минздравом и УФСКН по Красноярскому краю проверила соблюдение требований лицензионного законодательства в 9 аптечных учреждениях района.

При проверке выявлены факты безрецептурной реализации кодеиносодержащих препаратов.

Так, в аптеке ООО «Гильдия» и ООО «Нейрон» без рецептов реализовано свыше 1500 упаковок кодеиносодержащих препаратов, что является грубым нарушением лицензионных требований и условий.

Как сообщили в пресс-службе краевой прокуратуры, по результатам проверки в адрес юридических лиц внесено 8 представлений об устранении нарушений законодательства о лицензировании, по результатам их рассмотрения 12 лиц привлечено к дисциплинарной ответственности в виде выговора.

В отношении юридических лиц в Арбитражный суд Красноярского края направлено 8 дел об административных правонарушениях, предусмотренных ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением), из которых рассмотрено и удовлетворено - 5, виновным назначено наказание в виде штрафов в размере 40 тыс. руб.

4 дела в настоящее время находятся на рассмотрении, в отношении должностных лиц материалы направлены в мировой суд.

11.10.2012: sktivkar.bezformata.ru: В Коми незаконным сбытом кодеиносодержащих препаратов промышляют как аптекари, так и частные лица



В Коми есть факты незаконного сбыта кодеиносодержащих препаратов как аптекарями, так и частными лицами. По мнению специалистов госнаркоконтроля, ситуацию может исправить только ужесточение наказания. Эта тема рассматривалась на координационном совещании по обеспечению правопорядка в регионе, которое прошло под председательством главы Коми Вячеслава Гайзера 10 октября.

Напомним, с 1 июня 2012 года кодеиносодержащие лекарственные препараты могут отпускаться исключительно по рецепту врача (фельдшера). Такой порядок определен в постановлении правительства России №599 от 20 июля.

Начальник УФСН России по Коми Георгий Волков доложил, что реализация кодеиносодержащих препаратов в республике за три месяца действия постановления №599 сократилась в 5-7 раз, а в отдельных муниципалитетах — в 10 раз.

"За период ограничения свободной продажи кодеиносодержащих препаратов с июня по сей день количество нарушений, связанных с изготовлением и потреблением дезоморфина, имеет тенденцию к снижению. Основная часть потребителей вынуждена переориентироваться на других изготовителей и наркосбытчиков, ищет новые пути и способы распространения наркотиков. Однако на фоне тенденции к снижению лекарственной наркомании мы видим и отрицательные моменты: налаживание новых каналов поставки традиционных наркотиков, таких как марихуана и гашиш из южных регионов России, Москвы и Питера", - рассказал Г. Волков.

Он напомнил, что цены на дезоморфин в республике резко выросли. Сейчас стоимость разовой дозы поднялась до 500 рублей, а в Сыктывкаре и Воркуте - до 900 рублей. В связи с этим наркоманы усиленно ищут способы замещать дезоморфин.

Вместе с тем, поставленный рынок сбыта и прибыль от перепродажи кодеиносодержащих препаратов на фоне отсутствия значимых мер ответственности позволяет сбытчикам отчасти продолжать свою деятельность. Так, в Ухте установлены факты свободного отпуска кодеиносодержащего препарата в аптеке "Лада": без рецепта врача наркоманам продавали "Пенталгин" стоимостью 127 рублей по цене 250 рублей. Сейчас принимаются меры по лишению юрлица лицензии и привлечению к ответственности за нарушение закона.

В Усинске сбытом кодеиносодержащих препаратов активно занимаются частные лица, которые привозят их из-за пределов республики. Несмотря на неоднократное привлечение к административной ответственности, нарушители продолжают этим заниматься.

"Мы надеемся, что федеральный центр будет совершенствовать нормативно-правовую базу в этом направлении", - отметил Г. Волков, добавив, что пока факты продажи кодеиносодержащих препаратов в аптеках Коми единичны, но есть угроза, что таких случаев будет все больше.

Председатель Госсовета республики Коми Марина Истиховская поинтересовалась у докладчика, каким образом контролируется реализация этих лекарств. По ее словам, недавно ей самой продали в сыктывкарской аптеке кодеиносодержащий препарат и при этом вернули рецепт. В другой аптеке ей вообще предложили сделать покупку без рецепта.

Выслушав ответы Г. Волкова, а также министра здравоохранения Коми Ярослава Бордюга, М. Истиховская заключила, что, по ее мнению, что-то в схеме контроля за продажей кодеиносодержащих препаратов в регионе "не срабатывает". Начальник УФСН России по Коми не стал спорить. Он лишь повторил, что ситуацию может исправить лишь ужесточение санкций за свободную продажу "проблемных" лекарств.

В свою очередь, глава Коми Вячеслав Гайзер подчеркнул, что не стоит всегда дожидаться решения вопросов на федеральном уровне. Куда проще и уместней выйти с законодательной инициативой на Госсовет республики. Губернатор призвал не откладывать это в долгий ящик.

Надежда Горчева

17.10.2012, ulpressa.ru: В Ульяновске аптеку оштрафовали на 40 тыс. руб. за незаконную продажу кодеиносодержащих препаратов

Во время проверки прокуратура Заволжского района Ульяновска обнаружила, что в аптечном пункте ООО «Скан» по улице Заречной отсутствовали числившиеся в остатке более 30 упаковок «Солпадеина», «Пенталгина», «Седала» и «Седалгина».

Как сообщается на сайте прокуратуры Ульяновской области, должностные лица аптеки не смогли предъявить рецептурные бланки, подтверждающие отпуск кодеиносодержащих препаратов.

Более того, в документах строгой отчетности на реализацию «Нурофена» нет сведений о фактически отпущенных лекарствах, их количестве и дате отпуска.

В отношении ООО «Скан» возбуждено дело об административном правонарушении по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)). Фирма оштрафована на 40 тыс. руб.

**...поставленный рынок сбыта и прибыль от перепродажи кодеиносодержащих препаратов на фоне отсутствия значимых мер ответственности позволяет сбытчикам отчасти продолжать свою деятельность..**

16.10.2012, itapteka.ru: В аптеке ООО "Юган" Тулы незаконно продавались кодеинсодержащие препараты

Управление Росздравнадзора по Тульской области совместно с прокуратурой Советского района Тулы проверили ООО «Юган» по вопросам, касающимся правил отпуска кодеинсодержащих препаратов.

Были выявлены нарушения в части отпуска по рецептам препаратов «Пенталгин Н» и «Нурофен плюс», сообщается на сайте регионального Управления Росздравнадзора.

По итогам проверки прокуратурой Советского района Тулы на имя руководителя ООО «Юган» внесено представление об устранении нарушений.

16.10.2012, poluostrov-kamchatka.ru: Аптека в Петропавловске наживалась на продаже кодеиносодержащих препаратов без рецепта

Сотрудниками Управления ФСКН России по Камчатскому краю, в ходе оперативно-розыскных мероприятий в Аптеке №7, на улице Тушканова, был установлен факт нелегальной продажи кодеино- и эфедриносодержащих препаратов, из которых в последующем изготавливались наркотические вещества.

Приобрести ряд кодеино- и эфедриносодержащих препаратов в круглосуточной аптеке можно было в любой день, с наступлением темноты. Прямо под кассой в ящике находился готовый набор наркомана – препараты тропикомид, кофдетин-голд, нурофен+. В подсобном помещении были обнаружены 3 коробки препаратов терпинкод и кофдетин-голд, хранившиеся просто на столе и на полу, а не под замком. Часть лекарств находилась без заводской упаковки.

Кроме того были обнаружены и изъяты тетради неофициального учета кодеино- и эфедриносодержащих препаратов. Судя по записям, только терпинкода аптека ежедневно продавала по 150 упаковок без рецепта. Такие объемы сбыта за месяц в 2 раза превышают количество официально проданных рецептурных препаратов в 20 аптеках, по которым осуществляется мониторинг Управления ФСКН России по Камчатскому краю.

В настоящее время материалы проверки направлены в Министерство здравоохранения Камчатского края для дальнейшего разбирательства, так как рецептурный отпуск относится к их подведомственности.

*Источник информации: АДИ "МОНИТОР"*

### **В связи со вспышкой грибкового менингита в США под подозрение попали еще два препарата**

17.10.2012, Правительство США: Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), США

Еще два лекарственных препарата производства фармацевтической компании New England Compounding Center (NECC) попали под подозрение в связи со вспышкой в США грибкового менингита из-за распространявшегося NECC загрязненного плесневым грибом рода *Aspergillus* и грибом рода *Exserohilum* стероидного препарата метилпреднизолон ацетат.

Как говорится в официальном заявлении Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 15 октября, речь идет о стероидном препарате триамцинолон ацетонид и кардиоплегическом растворе.

В процессе расследования деятельности NECC, сообщает FDA, был выявлен пациент, с большой степенью вероятности заболевший грибковым менингитом после эпидуральной инъекции триамцинолона ацетонида. Кроме того, расследуются два подтвержденных случая заражения *Aspergillus fumigatus* после операций на открытом сердце, при которых использовался кардиоплегический раствор производства NECC. В то же время, отмечается в заявлении FDA, до окончания расследования нельзя однозначно сказать, что причиной инфицирования в этих трех случаях стала именно продукция NECC.

Хотя 6 октября NECC официально отозвала большую часть своей продукции из всех медицинских центров, в которые она распространялась, FDA, тем не менее, еще раз настоятельно рекомендует медикам отказаться от использования в медицинской практике препаратов производства NECC, в особенности, при офтальмологических операциях и в сердечно-сосудистой хирургии.

По данным американского Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) на 15 октября, зарегистрировано 214 случаев заражения грибковым менингитом в 15 штатах страны, 15 человек скончалось от этого заболевания.

Первый случай заболевания после эпидуральной инъекции препарата метилпреднизолон ацетат был зарегистрирован 21 сентября в штате Теннесси. Как выяснилось, в общей сложности NECC произвела около 17 700 флаконов загрязненного грибом препарата 75 медуллярных, расположенных на территории 23 штатов, и тем самым подвергла риску заражения около 14 тысяч человек.

*Источник информации: medportal.ru*

**Губернатор Свердловской области Е.Куйвашев просит Медведева продвинуть уральский инсулин**

18.10.2012, Уральский фармацевтический кластер, Россия, ФО Уральский

Проект, над которым Свердловская область билась много лет, оказался неинтересен российским регионам.

18 октября 2012 года губернатор Евгений Куйвашев выступил на заседании правительства РФ и рассказал об Уральском фармацевтическом кластере, который лоббирует сенатор Совфеда Эдуард Россель.

До 2020 года участники кластера намерены реализовать свыше 20 проектов, суммарные инвестиции в которые превышают 27 миллиардов рублей.

По словам Е.Куйвашева, правительство области совместно с управляющей компанией кластера в установленный срок направило в Минэкономразвития России заявку на включение проекта в перечень пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров. Но решение принято отрицательное.

Между тем в стадии высокой готовности находится проект по производству субстанции инсулина, сообщили "Уралинформбюро" в департаменте информполитики главы региона. Готовые формы препарата новоуральский завод "Медсинтез" начал производить из импортной субстанции еще в 2009 году и сегодня 83% больных диабетом в Свердловской области обеспечиваются местным инсулином, который не уступает по качеству иностранным "братьям", но гораздо дешевле.

"Когда завод начнет выпускать не только готовые формы инсулина, но и субстанцию, задача обеспечения российских больных отечественным препаратом решится. Тем не менее, когда завод обратился к регионам с предложением своей продукции, 41 территория ответила отказом", - посетовал Е.Куйвашев.

*Источник информации: uralinform.ru*

## Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза

**Исполнительный директор Bayer выступил против снижения цен на лекарства**

21.09.2012, Bayer, Германия

Исполнительный директор немецкого химико-фармацевтического концерна Bayer AG Марейн Деккерс в ходе своего выступления в Boston College Chief Executives' Club заявил, что давление со стороны властей во многих странах, направленное на снижение цен на лекарственные средства, может значительно подорвать развитие инноваций в фармотрасли.

«Опасность постоянного снижения цен на лекарства кроется в том, что может наступить такой момент, когда разработка новых препаратов потеряет свою привлекательность», – отметил он.

Хотя во многих странах участие властей в установлении цен на лекарства вызвано бюджетными проблемами, по мнению Марейна Деккерса, для них легче контролировать цены на фармпродукцию в отдельности, чем принимать меры по комплексному контролю цен в сфере здравоохранения в целом.

В интервью журналистам после выступления он отметил, что в США ситуация вполне нормальная, но в Германии контроль цен на лекарства со стороны правительства является реальной проблемой.

Кроме правительственных мер, фармацевтические компании страдают еще и от конкуренции со стороны дженериков на фоне потери патентной защиты на многие оригинальные препараты-бестселлеры.

Совсем недавно Апелляционный совет по интеллектуальной собственности отказался от рассмотрения ходатайства Bayer об отмене принудительной лицензии в отношении противоопухолевого препарата Nexavar, выданной местной компании Natco Pharma и открывающей рынок для дженерикового аналога.

«Индия очень неохотно идет на соблюдение прав интеллектуальной собственности западных компаний, и это не может не настораживать», – заявил директор Bayer.

The New York Times пишет, что швейцарская фармацевтическая компания Roche определилась с местом для строительства нового научно-исследовательского центра. Им стал Манхэттен. Новый центр возьмет на себя часть проектов, осуществляемых в исследовательском центре в г. Натли (штат Нью-Джерси), который компания намерена закрыть в 2013 г. В результате без работы останутся около 1 тыс. сотрудников, из которых 200 человек будут переведены в Манхэттен к концу 2013 г.

В новом центре будут проводиться ранние стадии клинических испытаний экспериментальных лекарственных препаратов, разработанных в европейских лабораториях Roche.

Швейцарская компания обосновала свой выбор места для нового центра близостью к ведущим медицинским учреждениям и институтам.

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

## Вступление России в ВТО пока цены на лекарства не изменило

27.09.2012, ВТО (World Trade Organization), Россия, Москва

Наша страна добивалась чести стать полноправным членом ВТО с середины 90-х годов, практически со дня основания этой организации. Переговоры шли в течение долгих 18 лет. И вот, наконец, цель достигнута: мы в ВТО вступили. Правда, эксперты говорят, что переходный период займет еще 2-3 года. Но рисуют перспективы по-разному. Производители и импортеры пока не очень почувствовали на себе последствия этого шага, видимо, все еще впереди. А потребителей по-прежнему интересует главный вопрос: что произойдет с ценами, в частности, с ценами на лекарства?

- Практические последствия присоединения коснутся главным образом трех элементов отечественного фармрынка: импортных пошлин, охраны интеллектуальной собственности и условий регистрации лекарственных средств, - утверждает директор департамента торговых переговоров минэкономразвития, глава переговорной делегации по присоединению России к ВТО Максим Медведков. - Пошлины будут несколько снижены, но это снижение не отразится серьезно на интересах отечественных производителей, так как на этом рынке пошлины не определяют уровень конкурентоспособности товара и практически не влияют на него. Обязательства России в сфере интеллектуальной собственности уже несколько лет назад стали частью российского законодательства. Их эффект позитивный прежде всего для программ, предусматривающих реализацию проектов с иностранными инвестициями, и для отечественных разработчиков лекарств. Цены на лекарства могут несколько снизиться, но это снижение будет более заметным для дорогих препаратов.

157 стран-членов ВТО стало после вступления в организацию России

- Необходимо продолжать работу по развитию отечественного потенциала и помнить, что вступление в ВТО предоставляет обоюдные возможности, - солидарен с этим мнением и директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий минпромторга Сергей Цыб. - Нужно модернизировать предприятия до уровня международных стандартов, обеспечить доступными и эффективными препаратами население страны и выходить на мировые рынки сбыта, в секторы дженериков, а также с российскими инновационными разработками на более поздних этапах. Ведь при вступлении в ВТО не только мы открываем свой рынок, но и нам открываются рынки других стран.

Подробнее о предстоящих изменениях в нашем законодательстве и правоприменительной практике "РГ" рассказали специалисты юридического департамента аудиторской компании Ernst&Young.

**...Необходимо продолжать работу по развитию отечественного потенциала и помнить, что вступление в ВТО предоставляет обоюдные возможности..**

- В связи с присоединением к ВТО Россия находится в процессе принятия целого ряда нормативных правовых актов, принятие и применение которых было отложено до момента вступления, - поясняет партнер Ernst&Young Сергей Стефанишин. - В частности, наиболее существенные изменения коснулись сферы таможенного регулирования. В части регулирования фармацевтического рынка в законодательство внесены следующие основные изменения. Во-первых, вступает в силу правило о неразглашении без согласия заявителя информации о результатах доклинических

исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, предоставленной заявителем в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, в течение 6 лет с момента государственной регистрации лекарственных препаратов. За нарушение данного правила устанавливается административная и уголовная ответственность. Во-вторых, в целях уплаты патентных и иных пошлин постановлением правительства отменяется разделение на резидентов и нерезидентов и устанавливается единый размер патентных и иных пошлин для всех заявителей. Вместе с тем размер патентной пошлины увеличивается в среднем на 30% в отношении всех лиц, независимо от страны происхождения, при значительном увеличении объема предоставляемых государственных услуг. Размер пошлины уменьшается на 15% в случае подачи заявки в электронном виде.

- Произошли изменения и в системе арбитражных судов, - дополняет старший юрист компании Андрей Глебашев. - Создается специальный суд по интеллектуальным правам, который будет рассматривать споры в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации. Помимо этого, должны быть снижены ставки ввозных таможенных пошлин: на лекарственные средства - с существующих 10-15% до 5-6,5% (не позднее 2016 года), а в отношении медицинских изделий - в среднем с 5 до 3% (не позднее 2014 года).

По логике, такое снижение должно снизить и цены на ввозимые лекарственные препараты. Однако не стоит обольщаться, считают другие эксперты, значимого снижения цен в аптеках не будет. Во-первых, снижать ставки таможенных пошлин будут постепенно, в течение того самого переходного периода. Во-вторых, это затронет лишь производство. А более половины конечной стоимости лекарств приходится на дистрибуцию и аптечную сеть. Но потребители лекарств все же окажутся в выигрыше, поскольку новые препараты будут быстрее, чем сегодня, появляться на аптечных прилавках, упростится процедура их перемещения через границу.

А некоторые из экспертов даже уверены, что вступление в ВТО выгодно лишь зарубежным производителям и экспортно ориентированным российским компаниям, обладающим конкурентоспособным портфелем и производством, соответствующим стандартам GMP. Более того, этот шаг может повысить цены на отечественные препараты. Причем подорожание может коснуться даже препара-

тов низшей ценовой ниши, вследствие чего они могут быть "вымыты" с рынка, а российский потребитель вряд ли заметит существенную разницу между "до" и "после".

Однако пока практика подтверждает скорее оптимистические оценки. По данным Росстата, в августе, когда Россия официально вступила в ВТО, потребительские цены в целом выросли на 0,1%, за период с начала года - на 4,6%, что примерно равно показателям 2011 года. Цены на лекарства за август выросли на 0,3%, но с начала года - на те же 4,5%. А в августе прошлого года лекарства подорожали на 7,3%, с января по август - на 6,5%. То есть их рост в этом году явно меньше. Но как будут меняться цены на лекарства, мы заметим совсем скоро: впереди сезон осенних простуд.

Сегодня фармацевтический рынок России входит в десятку крупнейших фармрынков мира. Его объем в прошлом году составил 824 млрд руб. в ценах конечного потребления, что на 12% больше, чем показатель 2010 года. Согласно данным исследования "Экспресс-обзор", в дальнейшем наш фармрынок продолжит тенденцию роста. По оценкам экспертов, если в текущем году ожидаются невысокие темпы прироста в натуральном выражении, то в дальнейшем же они не опустятся ниже 10%, а в стоимостном выражении прирост объема продаж не будет меньше 18%. А это значит, что современные эффективные и высококачественные препараты станут более доступными для нас.

Источник информации: [rg.ru](http://rg.ru)

### **Зарубежные фармацевтические компании инвестируют в России 1 млрд евро**

27.09.2012, Россия, Москва

Процесс локализации фармпроизводств был инициирован государством, чтобы повысить доступность эффективных современных препаратов для населения. Кроме того, фармацевтический сектор оказывает серьезное влияние и на развитие экономики в целом. Но отечественные фармацевтические предприятия серьезно отстали в своем техническом оснащении и технологических возможностях. Именно поэтому государство стремится развивать этот сектор рынка всеми способами и привлекает к процессу передовые фармацевтические компании мира, работающие на российском рынке.

Большая Фарма призыв государства услышала. В РФ уже работают предприятия таких международных фармкомпаний, как KRKA, Servier, STADA, Польшфарма. Компания "Санофи" и "Никомед" в составе "Такеда" начнут выпуск продукции в самое ближайшее время. О намерениях относительно строительства завода заявили компании Новартис, АстраЗенека, Berlin-Chemie и НовоНордиск.

Формы локализации сегодня различны. Некоторые компании покупают уже существовавшие в России фармпроизводства и затем полностью обновляют их в соответствии с правилами GMP ("надлежащей производственной практики"). Другие компании предпочитают делиться интеллектуальной собственностью: передают технологии производства полного цикла, инвестируют значительные средства в обучение специалистов фармпроизводства и врачей.

Изменились приоритеты компаний и в создании производств "с нуля". Прежде в РФ строили в основном предприятия "упаковочного" производства, на которых лишь фасовали и маркировали привезенные в страну таблетки или растворы. Однако это мало способствовало развитию инновационного фармбизнеса, передаче технологий и обучению персонала. И государство изменило правила игры, объявив, что преференции будут получать российские производители, а к таковым можно будет относить лишь производства полного цикла.

Компания "Никомед" в составе "Такеда" одной из первых объявила о намерении инвестировать в создание собственного высокотехнологичного производства полного цикла в России. На предприятии, расположенном в Ярославском фармацевтическом кластере, создано 200 новых рабочих мест. Производственный комплекс построен в соответствии с заявленными сроками и объемами инвестиций, а также с учетом соответствия международным стандартам производства лекарственных препаратов (GMP). Завод позволит полностью удовлетворять спрос на несколько лекарственных препаратов компании, наиболее значимых для российского рынка.

- Этот проект - прекрасный пример того, какие преимущества получает российская экономика от международных инвестиций, - говорил губернатор Ярославской области Сергей Ястребов. - Строительство завода принесло подряды многим российским компаниям, а в будущем создаст сотни качественных рабочих мест для россиян.

Пример "Такеда" показывает, что компании Большой Фармы держат свои обещания инвестировать в локализацию своих производств в России до миллиарда евро. Однако в этом процессе есть и нерешенные проблемы. Прежде чем любое фармацевтическое предприятие начнет выпуск продукции, оно должно получить соответствующую лицензию. Процесс лицензирования по европейским стандартам GMP хорошо отработан, и его компании смогут пройти без задержек. Но нужна и лицензия по российским стандартам, а этот процесс нередко затягивается на долгие месяцы.

Второй, не менее важный шаг - получение регистрационных удостоверений на каждый из препаратов, который будет производиться на новом заводе. Согласно российскому законодательству, про-

**...Процесс лицензирования по европейским стандартам GMP хорошо отработан, и его компании смогут пройти без задержек. Но нужна и лицензия по российским стандартам, а этот процесс нередко затягивается на долгие месяцы..**

цедура оформления одного удостоверения занимает 90 рабочих дней - если все документы будут предоставлены сразу и не потребуются дополнительные уточнения, исправления и т.п. А если производитель намерен выпускать десятки наименований? Согласно тому же закону, производитель должен провести локальные клинические испытания своих препаратов, вне зависимости от того, что они могли до этого импортироваться тем же производителем и широко использоваться в российской клинической практике.

А это значит, что в реальности вновь построенные заводы будут достаточно долгое время простаивать, хотя могли бы производить необходимую людям продукцию сразу же после завершения строительства. Все эти вопросы и компании, и Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) не раз ставили перед министерством здравоохранения и другими заинтересованными ведомствами. И ждут решений, которые могли бы ускорить решение организационных проблем.

Международные фармацевтические компании пришли в Россию всерьез и надолго. Открывая заводы на территории России, передавая современные технологии и обучая кадры, они вносят большой вклад в развитие экономики страны, увеличивают доступность своих лекарств для населения, платят налоги и предоставляют рабочие места. Использование их знаний и опыта в научно-исследовательской и производственной деятельности поможет российской фармацевтической индустрии стать инновационной в более короткие сроки. А масштабы поставленных ими задач позволяют надеяться на то, что современные высокоэффективные лекарства будут более доступными для всех россиян.

Источник информации: [rg.ru](http://rg.ru)



#### **КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:**

**Геннадий Пяцкий**

АстраЗенека Россия, директор по производству

Статья: "Зарубежные фармацевтические компании инвестируют в России 1 млрд евро"

**Локализация высокотехнологичных современных производственных мощностей является ключевой в государственной стратегии "Фарма 2020", задача которой - переход российской фарминдустрии к инновационной модели развития. При активном содействии администрации Калужской области во главе с губернатором Анатолием Артамоновым и областного Агентства инновационного развития (АИРКО) в 2011 году "АстраЗенека" начала строительство собственного завода полного цикла в России. Общий объем инвестиций в строительство составляет 187 млн долларов.**

**На сегодняшний день успешно пройдены все согласования по первой очереди строительства, получено положительное заключение от государственной экспертизы, выбран генеральный подрядчик. Мы уже завершили работы по устройству фундаментов, закончили изготовление металлических конструкций и стеновых панелей основного заводского корпуса. Полным ходом идет подготовка к работам по монтажу инженерных коммуникаций. Выпуск первой продукции намечен на четвертый квартал 2014 года. К этому времени планируется завершить первую фазу строительства. Мощности производства будут достигать 25 млн упаковок в год. По полному циклу он начнет работать в 2016-2017 году.**

**Проблема, с которой мы столкнулись, - неопределенное состояние российского законодательства в области фармпроизводства. Многие старые нормативные акты противоречат нормам GMP. Кроме того, пока не вполне понятно, как будет произведен переход на стандарты GMP в России, и будут ли российские требования гармонизированы с международными. Для того, чтобы стандарты GMP в России заработали, необходимо, во-первых, выстроить нормативно-правовую и методическую базу: сформировать институт уполномоченного лица, инспекторат и т.д. Во-вторых, внедрить в жизнь соответствующую инфраструктуру - центры обучения и сертификации, проектные организации. Когда в России появятся эти условия, тогда появится и GMP - как философия и как потребность государства и общества, производства.**



#### **КОМПЕТЕНТНОЕ МНЕНИЕ:**

**Данил Блинов**

Pfizer, глава российского представительства

Статья: "Зарубежные фармацевтические компании инвестируют в России 1 млрд евро"

**Pfizer поддерживает государственные инициативы, направленные на инновационное развитие фармацевтической промышленности и здравоохранения. С 2011 года Pfizer в России реализует инвестиционную стратегию "Больше чем" в трех ключевых для модернизации локальной фармотрасли направлениях: производстве, исследованиях и образовании. Инвестиционная стратегия реализуется путем партнерских проектов с россий-**

скими компаниями, научно-исследовательскими организациями и вузами.

Для поддержки инициатив государства по защите детей от заболеваний, вызываемых пневмококковой инфекцией, Pfizer заключил партнерское соглашение с российской биофармацевтической компанией "Петровакс Фарм", в рамках которого вакцина будет выпускаться на современном производственном комплексе "Петровакс Фарм" в Московской области, что позволит значительно увеличить доступность препарата в России. В рамках Петербургского международного экономического форума компания Pfizer также подписала меморандум о взаимопонимании с биофармацевтической компанией "Биокад".

## Как Alexion построила бизнес на лекарствах от неизлечимых болезней

28.09.2012, Alexion Pharmaceuticals, США

Компания Леонарда Белла не стремится на массовый рынок — она придумывает супердорогие лекарства от болезней, которые долгое время считались смертельными.

Начинать фармацевтический бизнес очень непросто: нужно больше десятка лет и сотни миллионов долларов венчурного капитала, чтобы изобретение начало продаваться. Вот почему на момент расцвета таких компаний, как Amgen, Genentech и Gilead, их создателей уже не было на свете.

Но из этого правила бывают исключения.

В Нью-Хейвене (Коннектикут), рядом с маленькой фермой, на просторах кукурузных полей расположилась компания доктора Леонарда Белла — Alexion Pharmaceuticals. Белл, человек тихий и незаметный, создал это предприятие 20 лет назад, когда оставил профессорскую должность в Йеле.

Что же помогло ему добиться уникальных результатов? Его секрет — препарат, который называется Soliris. Его начали выпускать в 2007 года для лечения редких случаев анемии, а в 2012-м это лекарство принесет больше \$1,1 млрд дохода, и эта цифра, считают эксперты, в ближайшие три года удвоится. Чистая рентабельность продаж на данный момент составляет 22%.

Акции Alexion выросли на 600% с того момента, как лекарство было одобрено, и этот показатель выше, чем у таких мировых любимцев, как Apple и Salesforce.com за тот же период времени. Рыночная капитализация компании — более \$20 млрд, а доля Белла стоит \$179 млн. На примере этих цифр можно понять, почему никому не известная Alexion занимает второе место в ежегодном рейтинге самых инновационных компаний, составленном Forbes.

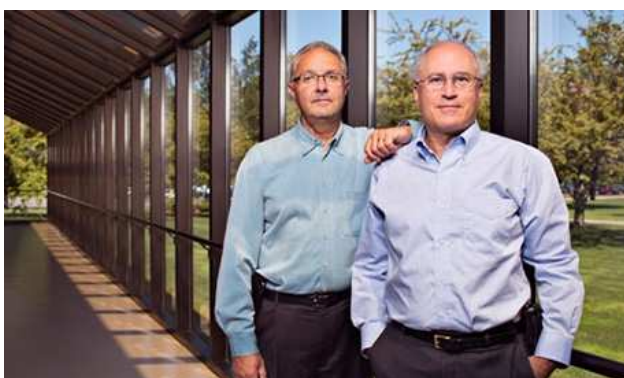
Кроме того, эти цифры выявляют парадокс системы здравоохранения. У Alexion 1100 сотрудников, офисы более чем в 30 странах мира, а пациентов при этом во всем мире всего несколько тысяч. Soliris — настоящий хит, а Alexion — просто гигант, ведь препарат стоит заоблачных денег — на одного пациента \$440 000 (хотя иногда, в тяжелых случаях, его предоставляют бесплатно). Но средство настолько эффективно, что частные страховые компании и национальные министерства здравоохранения готовы платить такую сумму.

«Для нас приоритетными являются пациенты со смертельными или очень опасными для жизни заболеваниями, — говорит Белл. — Речь идет об очень редких болезнях, которые никого не интересуют. Пациенты уже перестают надеяться, и наша цель — не чуть-чуть изменить ситуацию, а изменить их жизнь к лучшему. В конце концов, все признают, что это инновация высокого класса».

Другое заболевание, для лечения которого показан Soliris, еще более редкое и страшное, — атипичный гемолитический уремический синдром. 17-летний Кристиан Биллингсли заболел, когда ему было три месяца. Болезнь быстро поразила весь организм, в полтора года у него отказали почки. Ему вскоре пересадили почку его отца Джина, но через восемь месяцев и она отказала.

Кристиан всю жизнь на диализе. Когда из-за урагана Катрина его семье пришлось срочно эвакуироваться из Луизианы, мальчик подхватил какую-то опасную инфекцию, которая повлекла за собой осложнения. Кристиан, конечно, остался маленьким, и кости у него хрупкие, но благодаря Soliris удалось остановить разрушение почек. Джин надеется, что вскоре ему пересадят новую почку и она приживется. На лечение пошли деньги страховой компании, государственной программы медицинского страхования и благотворителей.

По расчетам аналитиков, эта болезнь может принести Alexion сотни миллионов долларов продаж. И это подтверждает правильность главного принципа компании: «лечить редкие заболевания — очень выгодное дело». Soliris — один из немногих лекарственных препаратов, чья средняя цена



превышает \$200 000 в год. Все это лекарства от опасных малоизученных болезней, например, Naglazyme — от мукополисахаридоза VI типа или Elaprase — от мукополисахаридоза II типа. «Эта цена, которую надо заплатить, чтобы «приручить» эти болезни, — объясняет Дуглас Пол, консультант компаний по производству редких медикаментов. — Инновации в области лечения редчайших заболеваний действительно столько стоят».

Препараты для лечения редких заболеваний отлично продаются в системе американского здравоохранения, особенно, если они эффективны. А вот за пределами США лекарства Белла испытывают ценовое давление со стороны лекарств от более распространенных болезней.

По словам Дэвида Миллера из Biotechnology Stock Research, в США, благодаря закону о доступной медицине, использование этих препаратов возможно за счет увеличения количества застрахованных людей. Спрос на эти препараты, и вправду, появился благодаря специальным законам. В 1983 году в США был подписан закон, который защищал производителей редчайших лекарств от конкурентов. До подписания закона за 10 лет были одобрены лишь 10 препаратов. А в следующие 20 лет — уже 282, согласно данным исследования 2007 года, опубликованного в International Journal of Technology Assessment in Health Care.

**...Но если препараты оказываются эффективными, то они экономят примерно столько же, сколько они стоят..**

Компания Леонарда Белла не стремится на массовый рынок — она придумывает супердорогие лекарства от болезней, которые долгое время считались смертельными.

Должны ли препараты для редких болезней столько стоить? Хиллмен утверждает, что задается этим вопросом всякий раз, когда прописывает лекарство пациенту. Но, с другой стороны, он никогда не видел, чтобы английское Министерство здравоохранения отказывалось давать препарат, если он

назначен. «Но этот вопрос нужно изучить подробнее, не так уж мало людей страдает заболеваниями, которые называют редкими. Нужно учитывать, сколько стоит препарат, назначая его», — говорит он.

Успех Alexion стал приманкой для других компаний, которые тоже хотят одновременно спасать жизни и делать деньги. Розер сейчас занимается разработкой препарата для лечения серповидно-клеточной анемии в Selexys Pharmaceuticals в штате Оклахома. Мартин Шкрили, менеджер хедж-фонда в Нью-Йорке, основал биотехнологическую компанию Retrophin, которая борется с мускульной дистрофией. По его оценкам, на лечение одного пациента в год в среднем уходит \$400 000.

В этом году было одобрено первое лекарство Vertex Pharmaceuticals, цена его составляла \$294 000 в год на одного пациента. Этот препарат работает только на нескольких тысячах пациентов, у которых есть определенная генетическая мутация. Ученые уже обнаружили гены, ответственные за десятки редких заболеваний. По данным Национального института здравоохранения США, существует 6000 болезней, которые поражают менее 1% населения. Это 30 млн человек, а значит, лечить каждого препаратом за \$30 000 будет стоить \$1 трлн (это объем мирового фармацевтического рынка).

Но если препараты оказываются эффективными, то они экономят примерно столько же, сколько они стоят. Стоит отметить, что конкурирующая с Alexion компания Biogen не имеет таких прибылей, несмотря на выпуск двух препаратов для лечения редких заболеваний.

Главная проблема Alexion в том, что она очень быстро дорожает, и, чтобы не разочаровать инвесторов, ей нужно неустанно поддерживать стремительный темп развития. Пока у Alexion наблюдается нехватка собственных разработок, ей приходится покупать чужие.

В декабре она заплатила за небольшую монреальскую компанию Eprobia \$610 млн и обещала заплатить еще \$470 млн в зависимости от результатов деятельности. Eprobia начала довольно успешно разработку ENB-0040, лечащего редкую генетическую болезнь. У больных детей могут быть очень хрупкие кости, а в редких тяжелых случаях — настолько хрупкие ребра, что они не могут дышать. А совсем недавно имел место единичный случай, когда ребенок родился вообще без костей. Даже его удалось спасти с помощью новейших разработок.

Но самое необычное вложение Белла — покупка некоего препарата у немецкой компании за сумму, которую он не раскрывает. Препарат используется для лечения детей, которые рождаются без определенного фермента, и из-за чего их мозг распадается на первом месяце жизни. «Эта болезнь не просто опасна для жизни, она смертельна», — говорит Белл.

В США зафиксировано лишь 10 случаев этой болезни в год, но препарат значительно улучшает состояние больных. «Возможно, мы сможем продлить жизнь этих детей не на 5, 10, 30, 50 лет, но на целых 70. Вот это, как мне кажется, настоящая инновация», — подводит итог Белл. Сколько это будет стоить? Пока этого не знает никто.

*Источник информации: forbes.ru*



**Нанотехнологический прорыв: в Москве объявлен шорт-лист лауреатов премии Rusnanoprize**

10.10.2012, Роснано, Россия, Москва

Дирекция международной премии в области нанотехнологий Rusnanoprize 2012 представила шорт-лист номинантов по направлению «Медицина, фармакология и биотехнологии», говорится в поступившем в редакцию «Эксперта Online» сообщении организаторов премии.

Четыре проекта-финалиста, заявленные на премию в этом году исследовательскими группами из России и США, представляют новейшие методы диагностики и лечения инфекционных, кардиологических и онкологических заболеваний. В частности, проект группы исследователей под руководством Владимира Торчилина позволит значительно повысить эффективность лечения туберкулеза, опухолевых и сердечных заболеваний, а разработка Сергея Лукьянова открывает новые возможности для медицинской визуализации и изучения живых организмов на клеточном уровне.

Лауреата премии определяют ведущие мировые и российские ученые – члены комитета премии. В их числе – профессор Института Коха Массачусетского технологического института Роберт Лангер (председатель жюри), лауреат Нобелевской премии по химии 2004 года Аарон Чехановер, президент Пекинского института геномики Генри Хаунмин Янг, президент Европейской федерации биотехнологий Марк ван Монтегю и другие видные ученые. Победитель будет объявлен 1 ноября 2012 года в рамках торжественной церемонии вручения премии на Московском международном форуме «Открытые инновации».

Международная премия Rusnanoprize, учрежденная в 2009 году госкорпорацией «Роснано», призвана содействовать интеграции потребностей бизнеса и интересов научного сообщества, а также способствовать международному научному сотрудничеству и общественному признанию роли ученых и компаний в развитии нанотехнологий. Премия вручается ежегодно по одному из следующих направлений: «Оптика и электроника», «Наноматериалы и модификация поверхности», «Медицина, фармакология и биотехнологии», «Энергоэффективность и "зеленые" технологии».

*Источник информации: expert.ru*

**Эксперты предлагают отказаться от повторных клинических исследований новых фармпрепаратов**

10.10.2012, ТПП РФ, Россия, Москва

На сегодняшний день российский фармрынок составляет около 700 млрд руб., «это всего 3% от объема мирового рынка», заявила Екатерина Попова, глава Комитета Торгово-промышленной палаты по содействию модернизации и технологическому развитию экономики России, 8 октября на 7 национальном конгрессе «Приоритеты развития экономики: Модернизация промышленности России». Она привела данные за 2011 год, согласно которым 76% лекарств, находящихся в обороте на территории страны, произведено за рубежом. При этом глава комитета уверена, что национальный фармрынок и рынок медизделий обладает высоким потенциалом роста.

Елена Попова отметила, что отечественные разработчики очень мало тратят на исследования — около 2% от прибыли, в то время крупнейшие фармпроизводители США и Западной Европы — около 10-12%.

Как заявил в своем докладе Владимир Уйба, руководитель Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), подведомственными учреждениями агентства ведутся доклинические исследования 7 лекарственных препаратов, для рассмотрения направлены еще 67 проектов новейших разработок. Однако многие разработки остаются невостребованными здравоохранением. «Это происходит, как правило, из-за длительной регистрации и из-за отсутствия бюджетных средств на дорогостоящие клинические исследования», — сказал он.

Необходимо, по мнению главы ФМБА России, законодательно определить ответственность за нарушение сроков регистрации и перерегистрации препаратов вплоть до возмещения предприятию ущерба, упущенной выгоды.

«Кроме того, государство должно предусмотреть компенсацию за счет бюджета на погашение трат организаций, проводящих клинические исследования», — заметил Владимир Уйба.

Светлана Завидова, Исполнительный директор Ассоциации организации по клиническим исследованиям, заявила, что с принятием закона об обращении лекарственных средств, регистрация лекарств откладывается как минимум на 2 года, фактически невозможна регистрация препаратов против орфанных заболеваний, поскольку сложно набрать участников для повторных исследований.

По ее мнению, «единственный выход из ситуации — изменения в закон об обращении лекарств, отказ от повторных исследований».

*Источник информации: pharmvestnik.ru*

**Дети слишком редко участвуют в клинических исследованиях**

11.10.2012, США

Отчет, опубликованный в интернет-версии журнала Pediatrics, дал количественную оценку факту недостаточного участия детей в клинических исследованиях, наблюдающемуся в последние годы. Анализ детского участия в клинических исследованиях был проведен в рамках Инициативы по изменению клинических исследований (Clinical Trials Transformation Initiative), программы, направленной на разработку практик, способных улучшить качество и эффективность клинических исследований.

В данной работе были проанализированы данные более чем 60 тысяч клинических исследований, проведенных в период с 2005 по 2010 год и зарегистрированных в интернет-реестре ClinicalTrials.gov, регистрация в котором с 1997 года является обязательной для всех клинических испытаний. Из всех проведенных исследований, всего 5 тысяч были специально направлены на участие в исследованиях детей в возрасте до 18 лет. Также было отмечено, что педиатрические клинические исследования обычно включают в себя значительно меньшее количество участников, чем исследования, проводимые на взрослых. Чаще всего дети участвовали в исследованиях, касающихся инфекционных заболеваний и вакцинации (23 процента) и психического здоровья (13 процентов).

Множество причин снижает возможность проведения клинических исследований с участием детей. Во-первых, педиатрические заболевания встречаются значительно реже, чем такие патологии взрослого населения как ишемическая болезнь сердца и атеросклероз. Во-вторых, определенные сложности возникают при оценке результатов исследования, проведенного на детях, поскольку вариативность их возраста, веса и других показателей является намного более значимой, чем вариативность этих же показателей у взрослых. Этические и юридические аспекты, связанные с участием детей в исследовании, еще больше затрудняют проведение клинических испытаний в педиатрии.

Источник информации: [pharmapractice.ru](http://pharmapractice.ru)

**Эксперт: в России сейчас нет предпосылок производить лекарства дешевле, чем во всем мире**

12.10.2012, STADA, Россия, Нижегородская обл.

На совещании, проходившем в Нижнем Новгороде, специалисты обсудили вопросы инвестиционной привлекательности фармотрасли и проблемы локального фармпроизводства в России.

Свое мнение по этому вопросу представил заместитель генерального директора холдинга STADA CIS Иван Глушков. По его мнению, уже сейчас производство лекарств в нашей стране не дешевле, чем в Европе. При этом темпы роста издержек в России выше, чем в Восточной и в Западной Европе.

Говоря о планах государства по созданию локального производства 57 стратегически важных ЛС, он подчеркнул, что в этом случае речь идет, в основном, о дженериках, выходящих из-под патента. «Государство сэкономит на этом несколько сотен миллионов долларов. Это достойная цель для регулятора, но к развитию отрасли это имеет очень косвенное отношение», — сказал Иван Глушков.

По его мнению, у России сейчас нет предпосылок производить лекарства дешевле, чем во всем мире. «Но если государство ставит задачу локализации производства тех или иных препаратов в России, то оно может создать определенные временные условия для компаний, чтобы они организовали здесь производство. Сейчас именно это происходит, часть нормативных актов уже появилась или появится в ближайшее время. Они приведут к тому, что на какое-то время для локального производства условия будут чуть выгоднее, чем в любой другой стране вне России», — сказал Иван Глушков. По его мнению, для крупных компаний это серьезный повод сравнить условия в России с другими странами и решить, стоит ли здесь тратить деньги.

Компания STADA для себя выбор сделала, она тратит деньги в России, т.к. считает, что здесь ситуация будет меняться, и доверяет тому курсу, который сейчас пытается реализовать Минпромторг и Минздрав. «Компания STADA за свое присутствие в России с 2005 года потратила на российские активы около 20 млрд рублей. И это еще не все деньги, которые мы здесь инвестируем. Частные инвестиции идут в Россию, вопрос только в том, насколько наши ожидания оправдаются и насколько мы хорошо справимся с теми активами, которые здесь имеем», — сообщил Иван Глушков.

Источник информации: [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru)

**Фармкомпании отдадут неэффективные препараты на разработку желающим**

15.10.2012, Великобритания

Приблизительно 30 тысяч лекарственных препаратов были убраны в долгий ящик фармкомпаниями, начинавшими их разработку. Среди причин этого может быть недостаток доказанной эффек-

тивности или неадекватная бизнес-модель развития лекарства. Среди таких препаратов много безопасных веществ, показавших значительный потенциал на этапе доклинических исследований.

Могут ли они показать эффективность в других показаниях?

Недавнее клиническое исследование обнаружило, что препарат лонафарниб, предложенный компанией Мерк в 1990х годах для лечения рака головы и шеи, но не добившийся успеха, облегчает симптомы детской прогерии (L. V. Gordon Proc. Natl Acad. Sci. 2012).

Это открытие ободрило поиски новых применений для известных препаратов. Совет по медицинским исследованиям Великобритании (UK Medical Research Council) планирует выделить гранты академическим учреждениям на общую сумму до 16 млн долларов США в целях поиска новых мишеней для 22 лекарств, разработанных компанией Астра-Зенека, но не выпущенных на рынок. Аналогичную программу запустили Национальные институты здоровья США (NIH) для поиска новых применений для 56 препаратов, разработанных крупнейшими фармкомпаниями.

Компании-разработчики, отдающие свои молекулы на доработку, не раскрывают формулы веществ участникам конкурса на гранты NIH. Формулы раскроют лишь победителям. Это препятствует желанию химиков варьировать структуры молекул, приспособивая их под конкретные мишени, без подачи заявок и выполнения конкурсных процедур.

Помимо этого, если вещество окажется потенциально интересным в каком-либо новом варианте, компания-разработчик сохраняет право выкупить его обратно и разрабатывать в дальнейшем самостоятельно. Если материнской компании это покажется малоинтересным, исследователи могут начать разработку, привлекая, если необходимо, сторонние ресурсы. Видно, что это первые ласточки, проникающие в закрома фармкомпаний, и будущее покажет, окажется ли этот путь перспективным для обнаружения новых эффективных лекарств, будет ли сотрудничество расширяться.

*Источник информации: [remedium.ru](http://remedium.ru)*

### **Польза безрецептурных препаратов не доказана**

*16.10.2012, Which?, Великобритания*

Лекарства, отпускаемые без рецепта, не являются такими эффективными, как утверждают их производители. Между тем, люди тратят на их покупку миллиарды.

Британская компания Which? опросила ряд медицинских экспертов по поводу пользы для здоровья безрецептурных препаратов. Эта индустрия в одной только Великобритании оценивается в 3 млрд фунтов. К примеру, ученые должны были проверить справедливость утверждений производителей сиропов от кашля, которые заявляли, что их продукты "проникают глубоко внутрь, прочищают слизистую и бронхи, смягчая симптомы кашля".

Эксперты дружно подтвердили, что производители этих сиропов не предоставили никаких научных доказательств их эффективности. К примеру, входящий в ряд подобных препаратов ингредиент гвайфенезин (отхаркивающее средство) нельзя считать надежным, так как исследования, которые подтверждали бы его лечебные свойства, отличаются низким качеством.

"Мы тратим миллиарды на покупку всех этих безрецептурных препаратов, но как показало наше исследование, эффективность множества популярных продуктов ничем научно не подтверждена, - заявил представитель Which?. - Производители лекарств должны представлять публично доказательства их эффективности, чтобы покупатели могли принимать обоснованное решение".

Агентство по регулированию оборота медицинских лекарств и услуг Великобритании требует, чтобы производители лекарственных средств представляли доказательства эффективности своей продукции. Все опрошенные Which? фармацевтические компании, выпускающие безрецептурные препараты, уверили, что выполняют данное требование. Но независимые эксперты с этим, увы, не согласились.

*Источник информации: [medikforum.ru](http://medikforum.ru)*

### **Вместо массовых лекарств - создание персональных препаратов**

*18.10.2012, Правительство России, Россия, Москва*

Сейчас по всей стране лаборатории, разрабатывающие и выпускающие передовые медицинские препараты - желанные резиденты наукоградов.

Отечественная фармацевтика, пережившая кризис в 90-е годы, затем бросилась наверстывать упущенное выпуском так называемых "джеренериков" - аналогов импортных лекарств. Чтобы понять, что это путь тупиковый, понадобилось еще несколько лет.

Сейчас по всей стране лаборатории, разрабатывающие, тестирующие и выпускающие передовые медицинские препараты - желанные резиденты технопарков и наукоградов. Более того, пришло время создания больших инновационных производств. На одном из них в подмосковных Химках побывал наш корреспондент Алексей Платонов.

В лаборатории синтетических лекарств Исследовательского института химического разнообразия создание нового препарата в чем-то напоминает рождение автомобиля. Тот сначала долго бьют с помощью специальной программы на компьютере и лишь в самом конце испытывают реальный кузов. Так же и с лекарством: компьютерная модель подбирает для пораженной клетки идеальную структуру молекулы лекарственного вещества. Компьютер же затем выдает специалистам его химическую формулу. И лишь после этого работа переходит на уровень привычных колб и пробирок. Еще более прогрессивный метод - биотехнология. Тут лекарственную молекулу синтезирует уже сама природа, то есть клетка.

Александр Демин, генеральный директор фармацевтической компании:

- Это очень рискованный и очень затратный процесс, особенно в части инновационных препаратов. Большинство препаратов вылетают на стадии клинических испытаний. То есть это очень высокий риск получить какую-то неожиданную токсичность. Разработка всегда рискованна. Поэтому мы благодарны Минпромторгу, что получили этот госконтракт на разработку.

Если одно из первых синтетических лекарств - аспирин, известно уже в течение века, биотехнологические препараты появились всего-то лет 20 назад. При этом на создание одного уходят годы. Зато эффективность таких лекарств намного выше, а побочные эффекты меньше. Это особенно важно при лечении онкологических заболеваний. Здесь будущее за персонализированной медициной, когда каждому больному подбирается идеальный именно для него препарат. И Россия, отстав в других областях фармацевтики, в этой имеет все шансы закрепиться в лидерах: создавая свои противораковые вакцины и, главное, предложив механизм точечного действия лекарства.

Игорь Оршанский, генеральный директор фармацевтической компании:

- Существующие методы химиотерапии не позволяют дать качественного скачка в излечении заболеваний. При этом любая химио-, любая лучевая терапия наносит повреждение организму. Иммунотерапия фактически обучает иммунную систему человека бороться с опухолью самостоятельно. То есть она задействует естественные механизмы, которые позволяют бороться с опухолью.

Этот проект подмосковных ученых получил грант фонда "Сколково" и уже заинтересовал зарубежных партнеров. Да и в целом по части идей и инновационных разработок мы сегодня вполне на уровне. Но венчают работу ученых клинические испытания. А вот с ними у нас - беда.

Василий Казей, директор по трансляционным исследованиям:

- Одна из классических проблем - это то, что клинические исследования не разведены с регистрацией. То есть, если у меня стоит задача изучить препарат в клинике, для этого в России мне приходится начинать процедуру регистрации. То есть для препарата, про который ничего не известно, мне нужно написать инструкцию по медицинскому применению, делать дизайн торговой упаковки, хотя до аптеки он дойдет еще лет через 5-6, не раньше, и все может поменяться, включая название.

Большие надежды в институте возлагают на поправки к закону "Об обращении медицинских препаратов", которые должны увидеть свет в ноябре.

Источник информации: [tvc.ru](http://tvc.ru)

## НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Несовместимые лекарства и продукты питания. Что можно и что нельзя есть при приеме лечебных средств



Автор: Пигулевская И.С.  
Издательство: Центрполиграф  
Год: 2012

Чтобы эффект от приема лекарственных препаратов был максимальным, надо принимать их правильно. Из книги вы узнаете, что можно есть при приеме лечебных средств, а что лучше отложить на время после выздоровления. Ведь лучше немножко подождать и выздороветь, чем есть все, что захочется, и продолжать болеть.

Источник информации: [my-shop.ru](http://my-shop.ru)

**Лекарства. Справочник здравомыслящих родителей**

Автор: Комаровский Е.О.  
Издательство: Эксмо  
Год: 2012



Лекарства. Справочник здравомыслящих родителей - Третья часть родительского справочника от доктора Е.О. Комаровского.

Данное издание включает в себя популярное изложение основ науки о лекарствах, а также обзор лекарственных средств, наиболее часто используемых в практической педиатрии. Основная цель и задача этой книги — создание условий для того, чтобы родительская лечебная самодетельность была информированной, осознанной, минимально допустимой и максимально безопасной.

Источник информации: [my-shop.ru](http://my-shop.ru)

**ПАМЯТНЫЕ СОБЫТИЯ И ДАТЫ****01.10.2012. Международный день врача (International Day of the Doctor)**

По инициативе Всемирной организации здравоохранения в первый понедельник октября отмечается Международный день врача. Это день солидарности и активных действий врачей всего мира. В 1971 году была создана международная медицинская гуманитарная организация Врачи без границ - Medecins Sans Frontieres, MSF. Среди учредителей - Международный Красный Крест, Мальтийский орден и ЮНИСЕФ.

Организация является независимой, финансируемой главным образом за счет общественных пожертвований из стран, где находятся ее представительства. MSF, действуя под эгидой ООН, оказывает помощь жертвам природных катастроф, вооруженных конфликтов, эпидемий, социальной маргинализации более чем в 80 странах мира, помогает всем вне зависимости от политической, религиозной или этнической принадлежности.

Ежегодно около 700 медицинских работников MSF работают в горячих точках мира.

Источник информации: [calend.ru](http://calend.ru)

**12.10.1812. Родился Асканио Собrero - итальянский химик, открывший нитроглицерин**

Асканио Собrero родился в Казале-Монферрато, Французская Империя. Обучался медицине в Турине, Париже, а затем химии в Гессене. В 1832 получил степень доктора. Первым получил нитроглицерин (1846, опубликовано в 1847) и нитроманнит, исследовал эфирные масла берёзы и вербены, смолу оливкового дерева; изучал соединения свинца, приготовил впервые многие ртутные соли. Публикация исследований нитроглицерина, который первоначально был назван «пироглицерин», была задержана Собrero из-за опасности обращения с полученным им веществом. Он же впервые заговорил и о том, что нитроглицерину свойственно вызывать очень сильную головную боль. Выявил он это самостоятельно, попробовав на язык незначительное количество вещества.

В 1849 вернулся в Турин в качестве профессора прикладной химии в Техническом институте, позднее был профессором теоретической химии. Вышел в отставку в 1882.

В начале 1850-х в лаборатории Пелуза в Париже с ним встречался молодой Альфред Нобель, который в 1863 запатентовал способы производства и применения нитроглицерина и приготовления из него динамита. Одна из динамитных фабрик А.Нобеля была построена в Авильяне вблизи Турина, и Собrero работал на ней консультантом.

Собреро — автор многочисленных научных трудов. Большинство из них посвящено смолам и натуральным маслам, а также продуктам их перегонки, нитрованию органических соединений в общем и сахаров и многоатомных спиртов в частности. Написал "Manuale di chimica applicata alle arti", в трех томах, 1851-57.

Умер 26 мая 1888 в Турине, Италия.

Источник информации: [ru.wikipedia.org](http://ru.wikipedia.org)

**15.10.2012. День работников фармацевтической и микробиологической промышленности Беларуси**

Указ Президента Республики Беларусь №157 от 26 марта 1998 года гласит, что: В целях упорядочения государственных праздников, праздничных дней и памятных дат, отмечаемых в Республике Беларусь, обеспечения единых подходов к их установлению и проведению и в соответствии с пунктом 18 статьи 84 Конституции Республики Беларусь постановляю: установить в знак признания заслуг работников отдельных профессий, отраслей хозяйства и сфер деятельности День работников фармацевтической и микробиологической промышленности — 15 октября.

В республике Беларусь фармацевтическую и микробиологическую промышленность представляет концерн «Белбиофарм», в который входит 18 предприятий. Среди них 6 чисто фармацевтических заводов — два в Минске («Белмедпрепараты» и «Диалек») и по одному в Борисове, Несвиже, Гродно (Скидель), Дрогичине.

Государственное научное учреждение Институт микробиологии Национальной академии наук Беларуси специализируется на изучении физиолого-биохимических и генетических основ использования микроорганизмов в биотехнологических процессах, а также разработке биотехнологий для промышленности, сельского хозяйства, медицины и охраны окружающей среды.

Также работают еще четыре микробиологических предприятия, помимо них — различные производства химической направленности и другие, выпускающие фармацевтическую продукцию.

*Источник информации: calend.ru*

#### **19.10.1943. Открыт антибиотик стрептомицин**

В 1932 году в поисках противотуберкулезных лекарств Американское общество по борьбе с туберкулезом обратилось за помощью к Ваксману. Отложив всю остальную работу, лаборатория Ваксмана вступила в бой с туберкулезом. Сотрудники лаборатории исследовали 10 тысяч различных почвенных микроорганизмов.

В 1941 году в лаборатории Ваксмана был выделен антибиотик актиномицин, образуемый *Streptomyces antibioticus*. А 19 октября 1943 года Альбертом Шатцем (1920–2005) и Зельманом Ваксманом (1888–1973) был выделен стрептотрицин, образуемый *Sir. lavendulae*. Однако эти антибиотические вещества не привлекли к себе широкого внимания практиков, так как обладали сильными токсическими свойствами. Выделение и изучение этих антибиотиков явилось преддверием к открытию Ваксманом и его сотрудниками в 1943 году замечательного антибиотического препарата стрептомицина, образуемого культурой *Sir. griseus*.

Открытие стрептомицина и выяснение его ценных лечебных качеств послужили мощным толчком в исследовании актиномицетов и поисков среди них продуцентов новых антибиотических веществ. Широкие поиски увенчались открытием таких ценных антибиотиков, как хлоромицетин (хлорамфеникол), неомицин, хлортет-рациклин, тетрациклин и многих других замечательных биологически активных соединений, образуемых актиномицетами.

Главной ценностью открытия стрептомицина явилось то, что это был первый препарат, который принес положительный эффект при лечении туберкулеза. Стрептомицин относится к аминоглизидным антибиотикам (эти антибиотики подавляют синтез белка). Известно, что стрептомицин связывается с белком S12 (ген *rpsL*) в составе 30S – субъединицы рибосом, что приводит к существенному нарушению процесса трансляции.

В 1952 году Ваксман был награжден Нобелевской премией по физиологии и медицине «за открытие стрептомицина, первого антибиотика, эффективного при лечении туберкулеза».

*Источник информации: calend.ru*

#### **24.10.1493. Родился Парацельс, основоположник фармакологии**

Парацельс (Филип Ауреол Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм) родился 24 октября 1493 года в семье врача. Фамилия Гогенгеймов происходит от старинного дворянского рода. Но позже ученый предпочтет называть себя Парацельс, что по латыни означает «выше Цельса».

Основы врачевания мальчику дал еще в детстве отец, с оккультными науками познакомил аббат Иоганн Тритемий в Вюрцбурге. А степень доктора медицины Парацельс получил, пройдя обучение в университете в Ферраре (Италия). С 1517 года десять лет Парацельс путешествует в качестве слушателя европейских университетов и в качестве военного медика. Он побывал почти во всех европейских странах и даже в Северной Африке, Палестине. Вернувшись в 1527 году в Швейцарию, он становится врачом в Базеле.

Здесь же он, нарушая заведенный порядок, начинает преподавать медицину не на латыни, а на немецком языке. Однако в следующем году в его преподавательской карьере наступает длительный перерыв. В эти годы Парацельс снова много путешествует и занимается исследованиями, ставит алхимические опыты.

Его достижениями считаются, например, объяснение причины силикоза, изобретение прототипа вакцины от чумы. Парацельс стоял у истоков фармакологии, разработал принцип подобия, на котором основана современная гомеопатия. Парацельс резко выступал против схоластической медицины, противопоставляя ей наблюдение и опыт. Он отвергал учение древних о четырёх соках человеческого тела и считал, что все процессы, происходящие в организме, — химические процессы.

Также врач изучал лечебное действие различных химических элементов и соединений. Сблизив химию с медициной, Парацельс явился одним из основателей ятрохимии. Он выделял лекарства из растений и применял их в виде экстрактов и эликсиров; развил новое для того времени представление о дозировке лекарств, использовал минеральные источники для лечебных целей.

Умер Парацельс 24 сентября 1541 года в Зальцбурге.

*Источник информации: calend.ru*

## СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ

### Справочник по регионам

Австралия .....	21, 39, 40
Беларусь.....	8
Великобритания .....	15, 23, 29, 56, 57
Германия .....	49
Индия .....	41
Казахстан .....	14
Канада.....	38
Малайзия .....	8
Молдавия.....	15
Нидерланды.....	23
Россия, Астраханская обл. ....	16
Россия, Бурятия респ.....	46
Россия, Кировская обл.....	11
Россия, Костромская обл.....	14
Россия, Москва... 5, 6, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 18, 18, 20, 20, 28, 32, 35, 38, 41, 42, 43, 44, 44, 44, 46, 50, 51, 55, 55, 57	
Россия, Московская обл.....	13, 17, 30
Россия, Нижегородская обл.....	56
Россия, Пензенская обл.....	19
Россия, Ростовская обл.....	42
Россия, Санкт-Петербург.....	12, 16, 19, 20, 27
Россия, Саратовская обл.....	43
Россия, Свердловская обл.....	19
Россия, Тюменская обл.....	26
Россия, ФО Дальневосточный .....	24
Россия, ФО Уральский.....	49
Россия, Челябинская обл.....	5
США... 21, 22, 22, 23, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 31, 31, 33, 34, 35, 36, 36, 37, 37, 38, 39, 39, 40, 43, 48, 53, 56	
Украина .....	6, 7
Финляндия.....	37
Франция .....	17, 22
Швейцария .....	11, 16
Швеция.....	32

### Справочник по компаниям

36,6 Аптечная сеть .....	18
Abbott Laboratories .....	14
Alexion Pharmaceuticals .....	53
Bayer .....	41, 49
Children's Hospital Boston .....	22
GlaxoSmithKline .....	15
HeadHunter .....	19
Immusant.....	34
Inovio Pharmaceuticals.....	21
Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry.....	36
Medicago .....	31
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center .....	26, 27
Merck & Co .....	36
NoNO .....	33
Novartis .....	16
Pfizer .....	38
Roche.....	11
STADA .....	10, 56
Sanofi Pasteur.....	17
ViiV Healthcare.....	27
Which? .....	57
Астраханская государственная медицинская академия (АГМА) .....	16
Биокад.....	30
Биосинтез .....	19
Больница королевская лондонская .....	23
ВИЛАР, фармцентр .....	44
WTO (World Trade Organization) .....	50
Валента Холдинг .....	11
Верофарм .....	43
Вертекс.....	20
Вирiom .....	17
Всемирная организация интеллектуальной собственности ООН .....	25
Высший Арбитражный Суд РФ (ВАС России) .....	44

Госдума РФ .....	6
Дальневосточный федеральный университет (ДФВУ) .....	24
Дократес.....	37
Законодательное собрание Челябинской области .....	5
Инкурон.....	35
Институт Каролины (Karolinska Institutet).....	32
Институт молекулярной и клеточной фармакологии.....	22
Катрен .....	42
Клиника Майо (Mayo Clinic, США) .....	29
Максвелл Биотех .....	9
Медицинский исследовательский институт инфекционных заболеваний армии США (USAMRIID) ..	37
Монитор АДИ.....	46
Московский государственный университет (МГУ) им.Ломоносова .....	32
Московский физико-технический институт (МФТИ) .....	20
НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина РАМН .....	28
Натур Продукт Интернешнл.....	44
Полисан.....	12
Правительство Беларуси: Министерство здравоохранения .....	8
Правительство Кировской области.....	11
Правительство Малайзии .....	8
Правительство России.....	6, 7, 19, 57
Правительство России: МВД России .....	42
Правительство России: Минздрав России .....	5, 8, 38
Правительство России: ФАС России .....	15, 41, 46
Правительство США: Иммиграционная и таможенная полиция .....	43
Правительство США: Национальное управление по авионавигации и исследованию космического про-	37
странства (NASA) .....	37
Правительство США: Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препара-	40, 48
татами (FDA).....	40, 48
Правительство Саратовской области.....	43
Правительство Туркмении .....	14
Правительство Украины .....	6
Правительство Украины: Министерство здравоохранения .....	7
Роснано .....	55
Российская академия наук (РАН) .....	13
Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия (СПХФА).....	16
Сколково .....	18
ТПП РФ .....	55
Тюменькриобанк .....	26
Университет Альберта (University of Alberta).....	38
Университет Вирджинский Политехнический (Virginia Polytechnic Institute and State University) ...	28
Университет Джонса Хопкинса (Johns Hopkins University) .....	24, 39
Университет Западной Австралии .....	40
Университет Мельбурна (University of Melbourne).....	21
Университет Миссури (University of Missouri) .....	35
Университет Мичигана (University of Michigan).....	39
Университет Огайо (The Ohio State University) .....	22
Университет Техасский в Остине (University of Texas) .....	23
Университет Шеффилда (The University of Sheffield).....	29
Уральский фармацевтический кластер .....	49
Фавеа .....	20

### Справочник по источникам информации

19rus.ru .....	22
abireg.ru .....	43
amic.ru .....	44
bagnet.org.....	39
baltinfo.ru.....	19
cbio.ru .....	29
duma.gov.ru .....	6
e-news.com.ua.....	23, 32
expert.ru .....	55
fas.complexdoc.ru .....	41
fas.gov.ru .....	15
fbr.info .....	10
fedpress.ru .....	11
ffin.ru.....	38
forbes.ru .....	40, 53
health-ua.org .....	17, 28, 33
i-russia.ru .....	7, 18
infoniac.ru .....	31
investcafe.ru .....	18
islam.com.ua .....	25
islamrf.ru.....	8



itar-tass.com.....	38
kakmed.com .....	21
ki.se .....	32
kommersant.ru .....	22, 23, 23
kp.ru.....	26
medicus.ru.....	26
medikforum.ru .....	57
medlinks.ru.....	9
medpharmconnect.com .....	15
medportal.ru .....	29, 37, 37, 48
medstream.ru .....	21, 22, 31, 38, 39
medvoyage.info.....	37
metronews.ru.....	28
mirpragi.ru .....	20
mk.ru.....	39
mobus.com .....	27
mskit.ru .....	12
my-shop.ru .....	58, 59
nanonewsnet.ru.....	17
nature.health-ua.org .....	24, 36, 40
news.yandex.ru.....	27
penza-press.ru .....	19
pharmapractice.ru .....	56
pharmvestnik.ru .....	5, 6, 7, 8, 11, 41, 44, 46, 49, 55, 56
pravo.ru .....	42
profi-forex.org.....	11, 34
regnum.ru .....	19
remedium.ru .....	6, 14, 16, 20, 24, 30, 35, 56
rg.ru .....	50, 51
ria-ami.ru .....	16, 16, 20, 36
ria.ru .....	23
saratovnews.ru .....	43
stfw.ru .....	43
telegraf.by .....	8
tvc.ru .....	57
uralinform.ru.....	49
uralpolit.ru.....	5
vedomosti.ru.....	42
zakon.kz.....	14
zdorovo.ua .....	35
АДИ "МОНИТОР" .....	44, 46
пушино-инфо.рф .....	13

## **ПРИГЛАШАЕМ СПЕЦИАЛИСТОВ К СОТРУДНИЧЕСТВУ С РЕДАКЦИЕЙ В КАЧЕСТВЕ ЭКСПЕРТОВ НОМЕРОВ**

### **НОВЫЕ ИЗДАНИЯ 2013 ГОДА:**

- АВТОСЕРВИС. АВТОМЕХАНИКА
- БИОЭКОНОМИКА. РАЗВИТИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ
- БУМАГА. УПАКОВКА
- ВОЗОБНОВЛЯЕМАЯ ЭНЕРГЕТИКА. КОГЕНЕРАЦИЯ
- ГОСЗАКАЗ В СТРОИТЕЛЬСТВЕ. НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ЖИЛЬЕ
- ДОРОЖНАЯ ИНФРАСТРУКТУРА: РАЗВИТИЕ, УПРАВЛЕНИЕ, БЕЗОПАСНОСТЬ
- ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: РАЗВИТИЕ, УПРАВЛЕНИЕ, ИННОВАЦИИ
- МОБИЛЬНЫЕ ПРИЛОЖЕНИЯ И РЕШЕНИЯ
- НАЛОГОВЫЕ ЛЬГОТЫ. ГОСПОДДЕРЖКА
- РАЗВИТИЕ РЕГИОНОВ: ДАЛЬНИЙ ВОСТОК
- РАЗВИТИЕ РЕГИОНОВ: СЕВЕРНЫЙ КАВКАЗ
- РАСТЕНИЕВОДСТВО. АГРОНОМИЯ. АГРОХИМИЯ
- РЫБОВОДСТВО. РЫБОЛОВСТВО. РЫБОПРОИЗВОДСТВО
- СВЕТОТЕХНИКА. LED-ТЕХНОЛОГИИ
- СЕТИ СВЯЗИ: СТРОИТЕЛЬСТВО, УПРАВЛЕНИЕ, МОДЕРНИЗАЦИЯ
- ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ



# НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ



agency\_monitor



agencymonitor



Агентство-Монитор-  
Groteck-Business-Media



agency-monitor



Monitoragency

НОВИНКИ \* ОБЗОРЫ \* АНАЛИТИКА \* РЕЙТИНГИ \* ТРЕНДЫ \* ЭКСПЕРТИЗА

ТРЕНДЫ \* ЭКСПЕРТИЗА \* НОВИНКИ \* ОБЗОРЫ

НОВИНКИ \* ОБЗОРЫ \* АНАЛИТИКА \* РЕЙТИНГИ

ТРЕНДЫ \* ЭКСПЕРТИЗА \* НОВИНКИ \* ОБЗОРЫ \* АНАЛИТИКА \* РЕЙТИНГИ

Периодичность выхода Периодичность выхода  
Учредитель ООО «Гротек»  
Генеральный директор Андрей Мирошкин  
Издатель Информационное агентство «Монитор»  
Руководитель агентства Татьяна Никонова  
Свидетельство о регистрации СМИ ИА № 77-1095  
Тираж Менее 1000 экз.

**Подписка по каталогам в отделениях Почты России:**

**Газеты и журналы** индекс **37278**

**Пресса России** индекс **12017**

Почта: 123007, Москва, а/я 82

Телефон: (495) 647-0442 Факс: (495) 221-0862

Подписка: [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru) [www.icenter.ru](http://www.icenter.ru)

Редакционное сотрудничество: [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru)

Copyright © «ГРОТЕК»

Copyright © дизайна компания «ГРОТЕК»

Перепечатка и копирование не допускаются без письменного согласия правообладателя.

Рукописи не рецензируются и не возвращаются.

В бюллетене используются материалы открытых источников информации.

**iCENTER.ru**