ГАЗЕТА
ИНТЕРФАРМЕДИКА
СПЕЦВЫПУСК
Издается с 2009 года
2018 год

НИАРМЕДИК

В нынешнем году компания НИАРМЕДИК отмечает свой 29 день рождения. По человеческим меркам – самый расцвет жизненных и творческих сил. И компания оправдывает его сполна. Перспективные разработки. Дальновидные решения и продуманные действия, стоящие на прочном основании традиций отечественной науки и производства – это главное, что определяет стиль работы НИАРМЕДИК. Генеральный директор НИАРМЕДИК, российский ученый-иммунолог, профессор, доктор медицинских наук Владимир Георгиевич НЕСТЕРЕНКО рассказывает, как развивалась российская компания на протяжении нескольких десятков лет.

РЕВОЛЮЦИЯ ИННОВАЦИЙ

Компания НИАРМЕДИК создана учеными. Уже сам по себе этот факт определяет серьезность подхода и долгосрочность намерений. В 1989 году, когда российская наука в силу происходящих в стране процессов оказалась на перепутье, единомышленники, сотрудники НИИ им. Н.Ф. Гамалеи – одного из ведущих российских центров в области эпидемиологии, иммунологии, медицинской и молекулярной микробиологии – объединили свои силы, талант и знания, чтобы выжить, реализуя свой научный потенциал. Обязательным условием выживания в эти непростые времена было внедрение в практику собственных высокотехнологичных разработок. То есть то самое импортозамещение, приоритетное, важное сейчас, для НИАРМЕДИК начиналось 29 лет назад. Естественно, не было никакого указания сверху, просто понимание того, насколько важно развивать новые научные направления и технологии, несмотря на сложности.

Владимир Георгиевич, скажите, как начинался НИАРМЕДИК?

Исторически первым для НИАРМЕДИК было создание и развитие диагностического бизнеса. В частности, современных высококачественных диагностических тест-систем для лабораторной диагностики наиболее значимых инфекционных заболеваний человека.

Первой линейкой продуктов были иммунофлюоресцентные наборы для диагностики инфекционных заболеваний, передаваемых половым путем.

Сейчас это история, технологии развиваются. Но именно первая линейка собственных продуктов дала толчок развитию компании.

В 1996 году было подписано соглашение с компанией Murex Biotech, по условиям которого мы создали первое производство по стандартам GMP. Чуть позднее был реализован ряд проектов, диагностическая продукция которых в дальнейшем вошла в централизованные закупки Министерства здравоохранения Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

Владимир Георгиевич, сейчас компания НИАРМЕДИК – это создатель и производитель оригинальных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Почему компания обратилась к этому направлению?

Время определило приоритеты. Главным ориентиром в постановке целей для НИАРМЕДИК всегда оставались потребности в улучшении здравоохранения в России. Поэтому закономерно, что ведущим направлением для компании стала фармацевтика – разработка, внедрение в собственное производство и широкую практику новых оригинальных лекарственных средств, применяющихся при разнообразных инфекционных заболеваниях вирусной и бактериальной природы. Наш флагманский продукт – препарат «Кагоцел». И это тоже ответ на потребности страны и на вызовы, которые диктует время. Именно сейчас, когда 95% российских лекарственных препаратов изготавливаются из импортных субстанций (активное вещество и все сопутствующие ингредиенты закупаются за рубежом), субстанция «Кагоцел» производится полностью на нашем производстве. Как результат – получено лекарство с новыми свойствами, позволяющими его использовать для успешной профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ. В конечном итоге это способствует улучшению качества лечения пациентов и их жизни в течение заболевания и, как следствие, уменьшению затрат государства на оплату больничных листов по нетрудоспособности.

Вы производите «Кагоцел» на собственной площадке?

Да, сейчас мы отказались от контрактных мощностей, потому что появилось собственное сверхсовременное производство. В июне 2015 года в Калужской области был открыт прозводственный комплекс НИАРМЕДИК ФАРМА. На первом этапе запланированный объем выпускаемой заводом продукции составил до 100 млн упаковок лекарственных средств в год.

Как в планировании, так и в осуществлении каждого из своих шагов, мы думаем не только о сегодняшнем дне, но и о перспективе. Мы готовы инвестировать в доклинические и клинические исследования для выведения препарата на зарубежные рынки. Отлично понимая, что нас ждет сложная процедура регистрации уникальных препаратов на рынки ЕС и других стран, мы к этому готовы.

Владимир Георгиевич, вы считаете, что препарат от ОРВИ и гриппа будет востребован на Западе?

Применяемые на Западе схемы вакцинации и лечения позволяют контролировать гриппозную инфекцию, однако грипп составляет только 15% от всех острых респираторных вирусных заболеваний. Остальные 85% вызываются другими респираторными вирусами (их более 200). Против них не разработаны вакцины, а лекарственные средства, направленные против инфекций, вызываемых вирусами гриппа, не оказывают лечебного эффекта на эти заболевания. Кроме того, среди вирусов гриппа и возбудитетей других ОРВИ имеется более 2000 мутантных и рекомбинантных разновидностей, против которых также нет вакцин и лекарственных средств. Подобрать к каждой «убийственную пулю» в виде молекулы, когда эпидемия набирает обороты, не получается. Нужна какая-то другая защита. При этом механизмы защиты с помощью собственных интерферонов универсальны, благодаря им организм сам подбирает ключ к каждому новому вирусу.

Мы выбрали это направление, чтобы делать универсальное средство. И это еще одна причина того, что нам нужна была фармацевтическая площадка, построенная по самым современным стандартам.

НАСТОЯЩЕЕ БУДУЩЕЕ

Завод НИАРМЕДИК ФАРМА – особая гордость компании. Проект завода включает в себя следующие участки: производство таблеток; капсул; преднаполненных шприцев; препаратов во флаконах и саше; синтез фармацевтических субстанций; отдел контроля качества с аналитическими лабораториями. Как надеются в компании, здесь появится центр R&D, оснащенный для исследований по разработке твердых и инъекционных лекарственных препаратов. Новое производство укомплектовано современным европейским оборудованием. Например, таблет-пресс от компании Korsch позволяет получать не только стандартные, но и двухслойные/трехслойные таблетки, где разные активные вещества и вспомогательные компоненты прессуются последовательно в несколько слоев.

Владимир Георгиевич, в портфеле компании существуют и другие проекты, их производство будет размещаться также на территории НИАРМЕДИК ФАРМА?

Поиск новых перспективных проектов – это еще одно важное направление деятельности компании. Для этого в структуре НИАРМЕДИК есть департамент развития, в котором работает команда специалистов, направляющая все свои силы на воплощение проектов в сфере здравоохранения. Они берут на себя управление и реализацию научных разработок, созданных как учеными НИАРМЕДИК, так и других организаций. Совместно с инвестиционным блоком участвуют в привлечении инвестиций для их реализации, а также в создании стратегии развития портфеля компании, учитывая в том числе и загрузку производственных мощностей завода НИАРМЕДИК ФАРМА в Обнинске.

Уже сейчас понятно, что на заводе будет производиться новый оригинальный противотуберкулезный препарат, который разрабатывается благодаря эксклюзивному лицензионному соглашению с одним из ведущих мировых научных центров – Политехническим университетом Лозанны (EPFL, Швейцария). Это будет производство полного цикла. Здесь же строится первое в России производство полного цикла по выпуску лиофилизированных реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства, проект, который реализуется при поддержке Минпромторга РФ и непосредственно при участии Фонда развития промышленности. В Обнинске начнется производство и линейки медицинских изделий на основе нативного нереконструированного коллагенового матрикса для регенерации мягких тканей. Завод не будет пустовать, а значит, мы сможем и дальше развивать компанию и стараться на благо российского здравоохранения.

ВСЕСТОРОННЯЯ ПОДДЕРЖКА

Известно, что производить свои лекарства и медизделия в своей стране – это значит сделать их более доступными для пациентов, создавать новые рабочие места, налоги оставлять в России. Однако в условиях глобализации, когда медицина и фармацевтика становятся транснациональными отраслями, ситуация выглядит намного сложнее. Выигрывает тот, кто мыслит на шаг вперед. Именно по такому пути пошла компания НИАРМЕДИК. «И государство нас активно в этом поддерживает, потому что обе стороны понимают – от плодотворной совместной работы выиграют все», – говорит директор по развитию компании НИАРМЕДИК Роман Николаевичя БОЛГАРИН.

Роман Николаевич, какие меры господдержки на сегодняшний день вы считаете наиболее важными?

Безусловно, значимое место здесь занимает импортозамещение. Это чрезвычайно актуальный, очень важный и правильный акцент. Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», принятая в 2010 году, стала тем самым стимулом, который дал толчок к росту отечественной фарминдустрии. При этом надо понимать, что фармацевтическое производство невозможно без связи с наукой. А значит, фирма не только развивается, но и становится драйвером для многих других отраслей экономики.

Наиболее эффективных форм импортозамещения в фармпромышленности две – это локализация лицензируемой технологии (т.н. лицензионный трансферт) производства лекарственных средств и/или медицинских изделий ведущих мировых производителей, а также разработка и внедрение аналогов импортной продукции, в том числе вышедшей из-под патентной защиты. Нередко на практике возникает необходимость комбинированного использования двух этих моделей. В частности, первую опцию мы использовали, когда проводили локализацию производства тестов для определения вирусной нагрузки ВИЧ-продукта ведущих мировых компаний из группы Big Pharma. Речь шла о наборах для лабораторного подтверждения диагноза ВИЧ. Сейчас локализованные на наших площадках диагностические наборы под маркой НИАРМЕДИК ПЛЮС поставляются в большинство федеральных Центров СПИД. Данный формат можно определить, как частичный. Но у этой модели большие перспективы.

Как вы знаете, в августе 2017 года Федеральная антимонопольная служба России разработала проект постановления «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 № 102». В случае его принятия иностранные производители медизделий смогут участвовать в госзакупках по правилу «Третий лишний», а производители с высокой степенью

(Продолжение на 2 стр.)

МЫ ОЖИДАЕМ ТОЛЬКО ЛУЧШЕГО

Успешную компанию нельзя создать без четко продуманной стратегии. Руководителю важно уметь видеть картину в целом и четко понимать, куда двигаться для достижения важных целей. Мы беседуем с Сергеем Владимировичем НЕСТЕРЕНКО, заместителем генерального директора компании НИАРМЕДИК, о том, что значит направлять ее работу и двигаться к четко поставленной цели.

Что самое сложное в управлении крупной фармацевтической компанией, которая выбрала разработку собственных препаратов, изделий медицинского назначения и тест-систем?

Думаю, адекватная оценка рисков, поскольку вывод на рынок любого оригинального медицинского продукта – очень долгосрочный проект. В нашей индустрии процесс разработки, регистрации, проведения всех обязательных исследований занимает годы и требует от компании сотни миллионов рублей вложений. Успех фармацевтической компании – это правильная оценка рыночных рисков и своевременные инвестиции в актуальный продукт. Наша индустрия такова: если выбор был сделан неверно, быстро что-то поменять не получится.

Кроме того, очень важно умение разглядеть пока несуществующую возможность, ведь фармацевтика ко всему прочему еще и направление сверхинновационное, и рынок порой сам еще не знает, до какой степени актуален и нужен тот или иной продукт. А иногда и рынок приходится создавать с нуля, изменяя сформировавшиеся за годы и мнение профессионального сообщества и, конечно же, общественное мнение.

Что можно считать самыми важными достижениями на данный момент для вас, как для руководителя, и для компании в целом?

Ключевое достижение компании – умение видеть будущее и умение доносить до других оправданность инвестиций, сил, времени и денег в развитие нового.

Этого можно достичь благодаря профессиональной внутренней экспертизе. Именно поэтому главный актив нашей компании – не только сами продукты, это люди, которые видят возможности, разрабатывают оригинальные продукты и услуги, умеют давать им адекватную оценку и при этом профессионально, эффективно и агрессивно выводят их на рынок.

Нам уже удалось создать продукт-лидер на самом конкурентном рынке противовирусных лекарственных средств. С помощью другого нашего продукта мы меняем взгляд на такие тяжелые заболевания, как синдром диабетической стопы, пролежни, трофические язвы. А в диагностике, как известно, компания НИАРМЕДИК – первопроходец во многих областях.

Сергей, каким вы видите идеальное будущее компании? К чему стремится группа компаний НИАРМЕДИК сейчас?

Мы хотим продолжать двигаться в направлении развития линейки собственных оригинальных препаратов и тест-систем. Как в свое время сказал основатель компании, мой отец: «Мы не хотим делать бесконечные шаблонные табуретки, мы хотим делать венские стулья».

Мы уверены в высоком качестве и новаторской составляющей наших продуктов, делаем серьезную ставку на выход на международные рынки. Превращение НИАРМЕДИК из российской фармацевтической компании в международную – наша стратегическая цель на ближайшие годы.

ВСЕСТОРОННЯЯ ПОДДЕРЖКА

(Окончание. Начало на 1 стр.)

локализации производства в России получат преференции на аукционах. Преимущество получит участник, предложивший наилучшие условия за меньшую цену. Это знаковый шаг. Он говорит о том, что и рынок, и госполитика совершенствуются. А значит, создается более комфортная и предсказуемая среда для тех, кто производит качественную инновационную продукцию.

Выиграют от этого все: лекарства и медизделия станут доступнее для пациентов, государство получит существенную экономию бюджетных средств.

В чем заключается вторая форма импортозамещения?

В нашем портфеле есть достаточно уникальный для России проект, связанный с импортозамещением биомедицинских технологий – строительство завода по производству молекулярно-генетических реагентов для идентификации личности и определения родства. Основная область применения – судебно-медицинская экспертиза, криминалистика, в недалеком будущем – медицина. Ситуация, когда на рынке большая часть продукции представлена импортными поставщиками, критична с точки зрения национальной безопасности. Особенно, учитывая специфику потребителей. А это: экспертные государственные лаборатории Министерства внутренних дел, Министерства обороны, Следственного комитета, Министерства здравоохранения.

В данном случае мы разрабатываем аналоги существующих на рынке наборов реагентов для генетических экспертиз, при этом внося свои собственные ноу-хау (защищенные патентами) в технологический процесс.

Но ведь конкуренцию никто не отменял. И, в частности, если упомянутая вами инициатива ФАС будет принята, конкурентная борьба станет еще серьезнее.

Конечно, это не исключает конкуренцию, в том числе с ведущими иностранными производителями. В этом – вызов данного проекта. Ведь производить отечественное совсем не значит лучшее. К такого рода продукции предъявляются очень высокие требования. В данном случае лояльность и выбор потребителей, привыкших к высокому качеству западных образцов, надо будет заслужить.

Когда несколько лет назад кластерная модель начинала внедряться по всей России, одной из ее задач было как раз создание наиболее благоприятных условий для отечественных производителей. Кластеры дали очень многое, в том числе серьезные налоговые льготы. Компания НИАРМЕДИК, являясь участником Калужского фармкластера, чувствует поддержку государства?

Мы не просто резиденты этого кластера, а одни из его создателей. Принимая самое активное участие в разработке и реализации стратегии развития кластера, компания преследовала практичную цель: развить кооперационные связи со всем фармацевтическим и биотехнологическим рынком Калужской области.

Именно связи участников Калужского фармацевтического кластера и стратегическая поддержка областной администрацией всех инновационных проектов являются ключевыми драйверами его развития. Сегодня Калужская область – признанный лидер по темпам развития промышленного производства, привлечению инвестиций в регион. Здесь, и особенно в Обнинске, сформировалась уникальная «экосистема», представляющая все звенья цепи разработки фармацевтической продукции: крупнейшие научные центры (МРНЦ МЗ РФ), малые «научно-внедренческие» предприятия и инжиниринговые центры, крупные фармацевтические производства (в том числе представленные мировой Big Pharma), клинические центры. Эффективная кооперация – основа успешного развития кластера, ключевой критерий его эффективности и конкурентоспособности.

По итогам Всероссийского конкурса, проведенного в 2016 году Министерством экономического развития РФ, в перечне российских кластеров Калужский занимает топовую позицию среди лидеров инвестиционной привлекательности мирового уровня.

ЖИЗНЬ ДЛИННЕЕ БИЗНЕСА

История компании НИАРМЕДИК начиналась с диагностического направления, которое остается важным и по сей день. Компания работает с инфекционными больницами, станциями переливания крови, центрами по борьбе со СПИДом, диагностическими центрами, кожно-венерологическими диспансерами, клиническими больницами, бюро судебно-медицинской экспертизы, экспертно-криминалистическими центрами, предприятиями пищевой промышленности. Рассказывает руководитель отдела продаж тест-систем и лабораторного оборудования Павел Анатольевич МЕРЖАНОВ.

Павел Анатольевич, какие предпосылки были к тому, чтобы направление продаж тест-систем стало первым для компании?

Наверное, первым и самым важным было то, что компанию НИАРМЕДИК создали ученые из имеющего высокую международную научную репутацию НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, который был создан более 120 лет назад практически одновременно с Институтом Пастера во Франции и Институтом Коха в Берлине.

Для изучения почти каждой инфекции в институте была своя лаборатория. Соответственно, лабораторная диагностика – логичное направление развития бизнеса. С 1990 по 1995 годы появились собственные тест-системы, компания разработала и начала производить широкий спектр диагностических наборов на ИППП, ВИЧ, вирусные гепатиты, токсоплазмоз и др. Всего более 70 видов. Несколько лет спустя было построено и запущено первое в России производство диагностических тест-систем по стандартам GMP. Под маркой НИАРМЕДИК стали выпускать наборы для скрининга на антитела к вирусу гепатита С по лицензии компании Murex Biotech, впоследствии – наборы по лицензиям Abbott, Innogenetics и Murex.

НИАРМЕДИК начала активно сотрудничать с ведущими мировыми компаниями в области диагностического и лабораторного бизнеса: Abbott, Innogenetics, Omega, Promega, Celera, Binax, Inverness/Alere, Fujirebio, DiaSorin, DuPont, Pika и др.

Вы много лет работаете с одними и теми же компаниями. Как удается оставаться надежным партнером?

Суть в том, что жизнь длиннее бизнеса. Мы выстраиваем не только партнерские, но и человеческие отношения с заказчиками и поставщиками. Если ты ведешь себя как порядочный и честный человек, то эти отношения сохраняются надолго. Это касается всех звеньев рабочей цепочки – производителей, покупателей и, конечно, сотрудников. Поэтому один из предметов нашей гордости наряду с качеством выпускаемой и продаваемой продукции – практически нулевая текучесть кадров.

Я в НИАРМЕДИК с 2002 года, среди работников среднего звена почти самым последний из пришедших. Текучесть кадров стремится к нулю. Благодаря комфортной атмосфере внутри коллектива, удается поддерживать крепкие связи с партнерами и за пределами компании. Со многими из них мы работаем десятки лет. Естественно, за это время компания НИАРМЕДИК стала абсолютным экспертом в области того, что продает. Именно совокупность многих положительных факторов позволяет десятки лет работать с определенным кругом компаний, строить крепкие, долгие отношения.

Как рождаются новые проекты? Чем могут заинтересовать вас потенциальные партнеры?

В первую очередь мы пытаемся найти тех, за которыми, по нашему мнению, будущее: новые вызовы, максимальное количество нужных технологий, медицинских изделий, тест-систем. Например, сейчас НИАРМЕДИК активно сотрудничает с немецкой компания Medinnovation, разработавшей уникальный метод ранней диагностики онкологических процессов, основанный на принципе ЭПР (электронный парамагнитный резонанс). С 2017 года услуга по прохождению теста доступна в собственной лаборатории НИАРМЕДИК.

Как российская компания, мы расширяем сотрудничество с отечественными производителями, поддерживая и продвигая уникальные разработки. Это не только производители диагностического оборудования, но и, например, крупнейший в России и странах СНГ производитель специализированного высокотехнологичного оборудования для защиты рабочего места оператора и окружающей среды. Компании, с которыми сотрудничает НИАРМЕДИК, производят лабораторную одежду, ламинарные боксы и боксы биологической безопасности I, II и III классов, вытяжные шкафы, системы обеззараживания медицинских отходов, водоподготовки и т.д. Это уникальные российские продукты, которые хочется продвигать. Именно такие проекты являются для нас приоритетными.

МИР, ГДЕ ВЫРАЩИВАЮТСЯ КЛЕТКИ

Снижение инвалидизации. Восстановление больных разного профиля. Уменьшение экономических издержек. Все эти вопросы волнуют врачей, пациентов, государство. Один из вариантов решения – медицинское изделие «Коллост», которое используется в хирургии, стоматологии, косметологии. На фармацевтическом рынке генеральный дистрибьютер компания НИАРМЕДИК ПЛЮС продвигает этот биоматериал с 2009 года. За это время опубликовано 53 научных статьи, проведено 77 клинических апробаций.

ОСНОВА ОСНОВ

«Коллост» – дермальный матрикс, содержащий нативный нереконструированный коллагеновый материал, по структуре схожий с коллагеном человека, белком, составляющим основу соединительной ткани. От его количества и качества напрямую зависит скорость регенерации кожи, ее упругость, прочность, стабильность.

Новый способ производства – инновационная технология, удостоенная Европейского сертификата качества – позволяет добиться высокой степени очистки биопластического материала от балластных веществ, сохранить трехспиральную структуру волокон, получить продукт, максимально приближенный к структуре человеческого нативного коллагена. Эта технология получила Европейский сертификат качества.

ДЕЛИКАТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Коллаген – основной белок соединительной ткани, составляет ее структурную основу, а фибриллы коллагена выполняют роль физиологической матрицы, обеспечивающей нормальные репарационные процессы. При введении «Коллоста» продуцируются новые коллагеновые волокна, заполняющие полость в области имплантации, сам имплантат, постепенно рассасываясь, замещается аутотканью.

Коллагеновый имплантат связывается с раной, фибробласты мигрируют к нему из окружающих тканей и вторгаются в имплантат. Таким образом создается переходный матрикс, который стимулирует иммунную систему организма и активацию гранулоцитов, макрофагов и фибробластов, улучшает перенос факторов роста, высвобождающихся из клеток, усиливает миграцию фибробластов и пролиферацию эпителиальных клеток.

С ГЛАЗУ НА ГЛАЗ

Началось все в 1978 году с офтальмологии – с лечения отслойки сетчатой оболочки глаза. В то время для сближения отслоившейся сетчатки с подлежащей сосудистой оболочкой при хирургическом вмешательстве применялся нерассасываемый синтетический материал – силикон, что приводило к ряду осложнений и постоянной деформации глазного яблока. Биологические материалы – кетгут и коллагеновая гемостатическая губка – тоже не могли использоваться для этих целей. Именно тогда появилась идея создать биологический материал, который был бы прочным на разрыв и имел длительный срок рассасывания. Так из дермы крупного рогатого скота был выделен экспериментальный образец биорассасываемых нереконструированных коллагеновых мембран. Начались эксперименты по его применению для лечения различных патологий глазного яблока, таких как отслойка сетчатки, высокая прогрессирующая близорукость, глаукома, травмы глаза и т.д. Была доказана возможность использования коллагеновых мембран в качестве носителя лекарственных и фармакологически активных средств с целью пролонгирования их действия. Работы проводились на базе ЦНИЛ Тбилисского ГИУВ и во Всесоюзном институте экспериментальной медицины (Сухуми). Доклинические исследования доказали эффективность лечения многих патологий глазного яблока с применением данного коллагенового материала. К 1990 году на эту тему уже были защищены четыре кандидатские диссертации, получены два авторских свидетельства за изобретение и опубликован ряд научных статей.

В 1991 году в Италии на базе фармакологического института «Gentilli spa» ученые начали проводить эксперименты по использованию коллагенового нереконструированного материала в других областях медицины и косметологии, в частности, для изучения возможности восстановления поврежденных мягких и твердых тканей. Проведенные макроскопические, микроскопические, электронно-микроскопические исследования продемонстрировали постепенную рассасываемость материала в области имплантации с одновременным его замещением окружающими имплантат тканями реципиента. Цитотоксические и ирритационные эффекты различных форм данного коллагенового имплантата не выявили его токсичности, антигенности и аллергенности. Была усовершенствована методика получения коллагенового материала, что позволило создать высокоочищенный нативный имплантат с содержанием коллагена 99,7%. Обзор этих данных был представлен на XXXIII Международной выставке изобретателей в Женеве. Коллагеновый материал и автор (А.А. Сафоян) были награждены золотой медалью и специальным призом жюри, куда входили ученые 25 стран, за лучшее изобретение в медицине.

ОКАЗАЛОСЬ, «ПО ЗУБАМ»

С тех пор спектр применения «Коллоста» расширяется, получая все новые и новые подтверждения эффективности в разных отраслях медицины. Один из ярких примеров – стоматология.

В 2011–2013 годах сотрудники кафедры челюстно-лицевой хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова провели специальное клинико-рентгенологическое обследование. Его участниками стали 104 пациента. Ученые проанализировали 665 ортопантомограмм, 140 прямых проекций черепа, 60 компьютерных томограмм.

Рентгенологическое исследование проводилось при экстренном поступлении пациента до и после шинирования, в послеоперационном периоде через 1–2 суток, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Больные находились под наблюдением в течение всего срока госпитализации. Перевязки проводились в послеоперационном периоде ежедневно. Снятие швов в полости рта вне зависимости от нозологии выполняли по факту заживления послеоперационной раны – на 7–9 сутки у большинства пациентов (91 пациент – 87,5%).

«Мы оценили результаты оперативного лечения с применением костнопластического материала «Коллост». При оценке учитывался объем местного отека в первые 3-е суток, через 7 дней, темпы заживления послеоперационных ран первичным натяжением, наличие явлений невропатии нижнего луночкового нерва и их нивелирование», – рассказывает хирург-имплантолог, кандидат медицинских наук Екатерина Юрьевна ДЬЯЧКОВА. «Помимо положительных клинических результатов, чтобы оценить регенерацию костной ткани, обследуемым было сделано рентгенологическое исследование зоны операции. При этом важно, что у пациентов с хроническим одонтогенным гайморитом и ороантральным соустьем период реабилитации укладывался примерно в такие же сроки (4–6 мес). Этот успех мы связываем с применением мембраны «Коллост», которая выполняет ограничивающую роль и не позволяет разрастаться соединительной ткани в области дефекта. А значит, происходит полноценная регенерация костной ткани».

В 2017 году «Коллост» получил знак «Одобрено Стоматологической Ассоциацией России» на следующие формы: гель 7% – 2,0 см^3, порошок 0,5 г, мембрана 30×20×0,7 мм.

БЫСТРЕЕ И ЛУЧШЕ

Еще одно исследование «Коллоста» проведено реабилитологами и хирургами (А.Н. Комаров и соавт., 2017). Предпосылкой для его проведения стала растущая необходимость внедрения нового эффективного метода лечения пролежней (декубитальных трофических язв) у инвалидов, перенесших спинальную травму или острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт). Общая распространенность пролежней составляет около 16% в ряду осложнений различных заболеваний. У взрослых пациентов с тяжелой патологией спинного и головного мозга частота развития пролежней достигает 72% и выше. В связи с этим проведено пострегистрационное проспективное рандомизированное сравнительное клинико-инструментальное исследование нового метода лечения на основе применения нативного коллагена.

В исследование было включено 100 пациентов (68 мужчин и 32 женщины) с пролежнями, перенесших травму позвоночника и спинного мозга (n=46) и инсульт (n=54). Средний возраст – 46,0±12,1 лет. Пациенты с травматической болезнью спинного мозга в среднем (медиана) были на 18 лет моложе пациентов с инсультом, что соответствует эпидемиологическим данным этих нозологий.

Пациентам в контрольной группе (группа сравнения) проводили стандартную комплексную терапию пролежней (n=63), хирургическую обработку, местную терапию, антибиотикотерапию, реологическую и симптоматическую коррекцию. Пациентам основной группы дополнительно было проведено лечение биопластическим материалом «Коллост», (гель 7% 1,5 мл, мембраны 60×50×1,5 мм) (n=37).

Первоначальная площадь пролежней II-ой степени была 39,8±2,1 см^2 и 38,7±2,3 см^2 в основной и контрольной группах соответственно.

К моменту завершения исследования площадь пролежней II-ой степени составила 7,3±0,7 см^2 в группе пациентов, получивших лечение с использованием материала «Коллост», и 11,8±1,2 см^2 в группе пациентов, получивших стандартное лечение.

Достоверное межгрупповое различие по интегральному показателю заживления пролежневой раны было достигнуто на 21-е и 28-е сутки исследования соответственно в 1,23 и 1,26 раза ($p<0,05$). Это свидетельство того, что назначение биоматериала «Коллост» на 23–26% улучшает заживление пролежней. При этом уровень заживления, зарегистрированный в контрольной группе на 28-е сутки, был сопоставим с уровнем заживления в основной группе на 21-е сутки, т.е. назначение коллагенового материала позволило ускорить лечение в среднем на 7 суток.

При назначении биоматериала «Коллост» интегральная оценка отека, состояния краев раны, характера отделяемого секрета, эпителизации и грануляции была лучше на протяжении всего периода исследования.

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ СТОПА

В ходе многоцентрового сравнительного исследования на пяти клинических базах в лечебных учреждениях Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга и Казани была подтверждена клиническая эффективность применения коллагенового биоматериала «Коллост» у пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС) (Ступин В.А. и соавт., 2017).

Согласно данным Международной федерации диабета (IDF), заболеваемость сахарным диабетом (СД) демонстрирует резкий рост, принимая характер глобальной эпидемии. Количество людей, страдающих СД, превысило 422 млн, при этом, согласно прогнозам ВОЗ, в ближайшие 25 лет больных СД станет 550 млн. В России число больных СД составляет 12,1 млн (IDF 2016). Широкое распространение, продолжительное течение и частое развитие осложнений определяют бремя СД для здравоохранения и всего общества. Одним из осложнений, способствующих инвалидизации и социальной дезадаптации, является СДС. СДС – тяжелое осложнение сахарного диабета, одного из самых опасных заболеваний, может приводить к инвалидизации и летальному исходу из-за быстрого образования, длительного заживления язвенных дефектов кожных покровов и глубжележащих тканей. При СДС 85% трофических язв заканчиваются ампутацией конечности. Летальность среди больных СД, перенесших высокую ампутацию конечности, в течение 5 лет достигает 68%.

В многоцентровое сравнительное исследование был включен 71 пациент (34 женщины и 37 мужчин, средний возраст – 58,96±8,11 лет) с СДС. Язвенный дефект наблюдался от 6 недель до 2 лет, в среднем составил 8,4±9,1 мес. В группу сравнения вошли 35 человек (19 мужчин и 16 женщин), получавших стандартное лечение без использования коллагенового материала. Стандартное лечение основной группы – 36 пациентов (18 мужчин и 18 женщин) было дополнено коллагеновым биоматериалом «Коллост» (гель, мембрана, шарики). Группы пациентов однородны ($p>0,05$). Исходные размеры дефекта кожи и мягких тканей в обеих группах были сопоставимы ($p>0,05$). Площадь дефекта составила в среднем в основной группе 13,5 см^2, в группе сравнения – 12,6 см^2 ($p>0,05$). Общая продолжительность исследования – 4 недели для каждого пациента.

Результат достоверного улучшения заживления ширины раны, динамика регресса в группе «Коллост» наиболее выражен и опережал группу сравнения.

Применение биоматериала «Коллост» сопровождалось уменьшением площади поражения в 1,72 раза через месяц лечения ($p<0,01$). Назначение «Коллост» в комплексе с общепринятым лечением СДС уже через месяц лечения приводило к увеличению частоты случаев полной эпителизации раны в 2,6 раза при одновременном уменьшении частоты случаев безрезультатного лечения в 4,1 раза ($p<0,05$).

Также было проведено клинико-экономическое исследование (сотрудниками Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и РНИМУ им. Н.И. Пирогова; Н.В. Максимова и соавт., 2017), по результатам которого установлено, что применение биоматериала «Коллост» – экономически эффективный метод лечения.

«Коллост», как высокоэффективный стерильный биопластический коллагеновый материал, который также можно использовать с антибиотиками, является универсальным средством для оказания как первой помощи, так и последующего лечения пострадавших в чрезвычайных ситуациях, так как показан для лечения острых рваных, колотых, резаных ран, контурной пластики, заполнения дефектов костей, покрытия раневых поверхностей. С его помощью осуществляется послеоперационная остеопластика. «Коллост» применяется для лечения хронических ран. Биоматериал способствует реорганизации рубцов, в т.ч. атрофических (западающих ниже уровня кожи).

Данные многоцентрового исследования, проведенного на базе специализированных лечебно-профилактических учреждений в 5 городах РФ, показали, что применение «Коллоста» способствует уменьшению площади дефекта уже через месяц использования, позволяя увеличить успех лечения в 1,7 раза.

Учитывая, что отечественный биопластический материал «Коллост» не имеет прямых аналогов ни в России, ни в Европе, он заслуживает особого внимания в ситуации возросшего уровня террористических угроз, техногенных катастроф, опасных природных явлений, повышающих травматизм населения, как средство минимизации и ликвидации их последствий.

«КАГОЦЕЛ» ВЕДЕТ ЗА СОБОЙ

Успех компании на фармацевтическом рынке определяет как качество препаратов, которые она производит, так и стратегия их продвижения. НИАРМЕДИК – производитель знаменитого бренда «Кагоцел», занимающего лидирующие позиции в сегменте противовирусных препаратов, удалось за сравнительно небольшой период стать узнаваемой и успешной российской компанией. Об этом рассказывает руководитель департамента маркетинга и рекламы Аркадий Глебович ИВАНЧЕНКО.

Какие задачи стояли перед вами, когда вы возглавили маркетинговую службу?

Во-первых, разработки оригинальных препаратов НИАРМЕДИК в достаточно конкурентных областях нужно было продвинуть в короткие сроки. В частности, всем известный «Кагоцел» был запущен на рынок в 2003 году. До 2009 года существовала определенная программа продвижения продукта. Меня попросили усилить работу в этом направлении. Была предложена достаточно оригинальная и эффективная коммуникационная стратегия. Вначале мы уделяли большое внимание региональным каналам продвижения бренда, что было обоснованно. Но на момент нового скачка в развитии самой компании настало время перейти на федеральные каналы телевидения и Интернет, доработать программы тренингов для медпредставителей и мерчендайзинг и многое другое.

Как вы оцениваете эффективность маркетинговых инициатив компании в целом?

Разумеется, по результатам выполнения тех достаточно агрессивных планов, которые из года в год перевыполняются. Помимо всего прочего, что не характерно для российских компаний такого уровня, как НИАРМЕДИК, мы работаем с нашими медийными партнерами на условиях взаимной заинтересованности в результатах общей работы. Коллеги из агентства получают вознаграждение, которое жестко привязано к результатам продаж и не только продаж. Существует схема параметров – известность продукта, лояльность потребителя к нему, переключение сознания на покупку и многие другие. Коллеги из медийного агентства подписаны на ту же базу данных по продажам, что и мы, которая ежемесячно позволяет анализировать сделанное, видеть, что где-то «проседает», выходить с инициативой, каким образом увеличить продажи, нивелировать какие-то акции конкурентов и т.д. На сегодня эта схема действительно эффективна.

Расскажите о конкретных рекламных кейсах компании, которые позволили сделать прорыв?

Изначально компании на фармацевтическом рынке России, даже международные, не очень активно использовали цифровые форматы. Мы одни из первых, кто показал их эффективность для продвижения такой неспецифической категории, как лекарственные препараты.

Так, в 2012 году, на уровне серьезных работ от серьезных FMCG-компаний, нами был снят и размещен на youtube.com вирусный ролик «Убийственная простуда», посвященный «Кагоцелу». Предполагалось, что идея ролика найдет отклик прежде всего у молодых потребителей. И действительно, анализ показал, что треть посмотревших его – люди до 17 лет. Таким образом, мы с самого начала нашли верный ход.

Наверняка многие помнят знаменитые фразы и характерные сигналы из телерекламы, которые мы обычно слышим в аэропортах в зале прилетов. «Вниманию заболевших! Прибыл “Кагоцел”». Креативное решение «Рейс» позволило тогда еще молодому бренду выделиться среди рекламного шума, как говорят, в профессиональной среде. Столь долгим сроком жизни полноценного рекламного ролика на ТВ мало кто может похвастаться. Недаром у концепции позже появилась «профилактическая версия», где сообщалось о «прибытии» препарата в преддверии наступления сезона отпусков.

С нестандартными идеями продвижения мы пошли «в поля». Всеобщее признание как со стороны провизоров, так и со стороны потребителей получила прошедшая летом 2014 года необычная кросс-акция бренда «Кагоцел» и Лаборатории Касперского, получившая название «Лидеры побеждают вирусы!». Это была первая акция, охватывающая огромную аудиторию, когда два крупных лидирующих на рынке бренда объединились в рамках одной «противовирусной идеологии». 45 тысяч участников, которые приобрели «Кагоцел» и зарегистрировали код с блистера на сайте, получили трехмесячную лицензию на антивирусную программу от Лаборатории Касперского.

Мы поддержали интерес к «Кагоцелу» летом, во время традиционного спада продаж в аптеках, позволив последним нарастить сумму среднего чека. Потребители могли купить «Кагоцел» себе в аптечку, собираясь в путешествие или готовясь к наступлению осенне-зимнего периода.

Еще один пример. Компания НИАРМЕДИК спонсировала документальный фильм Валдиса Пельша «Ген высоты, или как пройти на Эверест», который транслировался на Первом канале. Это история о выносливости, силе воли, жажде покорения новых вершин в прямом и переносном смысле. И еще о том, как важна правильная подготовка к сложному и ответственному мероприятию. «Кагоцел» стал помощником альпинистам, поддерживая их иммунитет во время путешествия. Благодаря профилактике никто из участников не заболел, что, несомненно, отразилось на успехе экспедиции. Ведь в таких условиях даже обычная простуда может повлечь за собой сложные заболевания, о которых люди не знали в обычной жизни.

Для нас интересны и социальные проекты. Недавно мы запустили в Интернете площадку мойосознанныйвыбор.рф, на которой собраны истории людей, сделавших важный осознанный выбор в своей жизни. Это и спасатели, и врачи, и ученые. Получилась своего рода мотивирующая платформа, на которой люди делятся своими историями, вдохновляют других делать выбор в пользу мечты. Мы считаем важным для компании быть социально ответственными и делать проекты, которые могут быть полезны обществу.

В 2018 году компания поддержала два крупнейших мировых спортивных события: юбилейный 110-ый Чемпионат Европы по фигурному катанию в Москве и Чемпионат Мира в Милане. Для российских спортсменов эти соревнования стали возможностью еще раз подтвердить свое первенство в этом виде спорта. Девять медалей, среди которых два золота,четыре серебра и три бронзы, получили наши спортсмены на Чемпионате Европы. На Чемпионате Мира впервые за семь лет на пьедестале среди мужчин стоял наш спортсмен, Михаил Коляда. Заслуженное второе место у Евгении Тарасовой и Владимира Морозова дают повод и дальше следить за развитием этой красивой пары. Компания планирует поддержать Чемпионат Европы по фигурному катанию в 2019 году, который пройдет в Минске.

Судя по всему, вклад маркетинга в успех компании трудно переоценить?

Мы делаем свое дело. И нам гораздо важнее признание нашего успеха профессиональным сообществом и потребителями.

(Продолжение на 5 стр.)

НОВЫЙ ЗАВОД ПОД ОБНИНСКОМ

Завод НИАРМЕДИК ФАРМА – наглядный пример того, как даже в кризисные времена за счет мобилизации внутренних ресурсов, разумно выбранной стратегии отечественный производитель способен не только выжить, но и успешно развиваться.

В 2010 году компанией НИАРМЕДИК было принято решение о строительстве в Калужской области около города Обнинска завода по разработке и выпуску лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и тест-систем. К концу 2014 года успешно завершилось строительство первой очереди завода НИАРМЕДИК ФАРМА. Сейчас это максимально автоматизированный комплекс из 11 зданий общей площадью 22 000 м^2, предназначенный для организации процесса разработки и производства лекарственных препаратов в формате полного цикла, начиная с субстанций и заканчивая лекарственной формой. Оборудование, установленное на заводе, разработано ведущими европейскими компаниями в фармацевтической отрасли – IMA, Stilmass, Italvacuum, Comi Condor, Korsch, Bohle, Pfaudler, OFRU. Управление материальными ресурсами предприятия (заказ сырья, материалов), производство субстанции и готовых лекарственных средств, а также контроль качества продукции, сырья и материалов ведется с помощью автоматизированной системы SAP. На предприятии работает более 150 человек, среди них – доктор медицинских наук, кандидаты химических, биологических и медицинских наук.

Открытие завода и его официальный технологический запуск состоялись 5 июня 2015 года. Мощность предприятия по выпуску готовых лекарственных средств составляет до 100 млн упаковок в год.

Завод НИАРМЕДИК ФАРМА ориентирован на разработку и производство инновационных препаратов. Все технологические процессы (от синтеза исходных веществ до получения готового продукта) могут осуществляться в рамках одного производства.

НИАРМЕДИК ФАРМА имеет лицензию Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 00166-ЛС «На осуществление производства лекарственных средств». Организация производства субстанций, готовых лекарственных средств, контроль качества в полной мере соответствуют требованиям Правил надлежащей производственной практики, что подтверждается сертификатом № GMP-0101-000148/17.

В 2016 году НИАРМЕДИК ФАРМА успешно прошел сертификацию на соответствие требованиям стандарта систем менеджмента качества ISO 9001:2008, выданный компанией 3EC International a.s. (Словакия).

Несмотря на то что завод начал работать недавно, в 2016 году, он уже успел завоевать персональную награду, став победителем конкурса «Событие года. Россия 2015» в номинации «Главный проект России в фармацевтической промышленности».

Вторая очередь строительства завода предусматривает создание участков по синтезу субстанции и производству инновационного противотуберкулезного препарата. Планируется расширить возможности предприятия, трансформировав его в научно-производственный комплекс.

Сейчас активно идет строительство нового производства полного цикла по выпуску реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства. Об уникальности проекта рассказывает его руководитель Наталья Владимировна ЕРМАКОВА.

«Мы планируем выводить на рынок наборы реагентов для молекулярно-генетической идентификации личности человека (реагенты для генетического типирования STR-локусов), которые позволяют за считанные часы сопоставить, например, следы крови на месте террористического акта с имеющейся у правоохранителей информацией и выявить преступника. В настоящее время генетическая идентификация незаменима в расследовании преступлений, катастроф.

На данный момент 98% российского рынка в области генетической идентификации личности занимают иностранные производители. Зависимость нашей страны в этой сфере нужно снизить. В первую очередь потому, что эти тесты используют в экспертных лабораториях Министерства обороны РФ, Министерства здравоохранения РФ, Следственного комитета РФ. Если на рынке появятся собственные наборы реагентов, зависимость от иностранных поставщиков может уменьшиться на 20–30%.

Будет ли продукт компании НИАРМЕДИК отличаться от тех, что используются сейчас на рынке?

Наш набор прошел валидацию на российской популяции и максимально адаптирован для работы на территории РФ. Продумана упаковка с учетом максимального удобства при применении. Реакционная смесь (главный компонент любого набора для идентификации ДНК) уже разнесена по индивидуально закрытым пробиркам (одна пробирка равна одному анализу). Это предотвращает загрязнение сразу всего набора. Кроме того, итоговая стоимость наборов в 1,5–2 раза ниже импортных аналогов.

На заводе будет осуществлен полный цикл работ: начиная от синтеза основных компонентов, заканчивая тщательным и строгим контролем качества конечного продукта.

Как мы уже отмечали, производство будет соответствовать требованиям отраслевых стандартов качества ISO 13485, ISO 9001, GMP – то есть всем современным стандартам производства подобного рода. А также ISO 18385 – современный международный стандарт, специ-

(Продолжение на 5 стр.)

Уже в 2012 году за вклад в обеспечение здоровья нации компания стала лауреатом премии «Компания года 2012». «Кагоцел» – неоднократный призер премии «Платиновая унция», международной фармацевтической премии «Зеленый Крест», победитель премии практикующих врачей России «Russian Pharma Awards» в 2015, 2016 годах в номинации «Самый назначаемый препарат при профилактике и лечении ОРВИ и гриппа». В 2017 году мы также выиграли в этой номинации. Начиная с 2015 года, по версии информационно-аналитической газеты «Фармацевтический вестник», «Кагоцел» занимает первое место в рейтинге влиятельных препаратов безрецептурного отпуска. Ещё одним поводом для гордости является премия «Товар года 2017», которую «Кагоцел» получил в номинации «Противомикробные препараты для системного использования». Это говорит о том, что нас выбирают и специалисты, и потребители.

Завод НИАРМЕДИК ФАРМА, который был открыт в 2015 году, через год стал победителем конкурса народного голосования «Событие года. Россия 2015» в номинации «Главный проект России в фармацевтической промышленности», войдя в летопись национальных достижений.

Консерватизм маркетинга в фарме и медицинской сфере постепенно уступают место людям с другим опытом и другим отношением к вопросам продвижения. Лет пять-шесть назад это трудно было себе представить. Последние примеры, в том числе из нашей практики, показывают, что надо шире смотреть на мир нашего потребителя и мир в целом, идти в те сферы, которыми он интересуется, а не ждать, когда потребитель придет к тебе спросить, что ты там разрабатываешь!

В ноябре 2017 года мы представили обновленную упаковку «Кагоцела», которая стала ярче и облегчит поиски препарата в аптеке.

Кроме того, на новую упаковку нанесен QR-код, который можно считать с помощью смартфона или планшета, попасть на официальный сайт препарата и получить о нем подробную информацию. Новый блистер удобнее в использовании. Также мы добавили на упаковку информацию, нанесенную шрифтом Брайля. Ко всему прочему, у нас отличная новость для запасливых: срок годности «Кагоцела» теперь составляет 4 года.

ально разработанный для производств продуктов для криминалистики. Мы доверили проектирование и строительство площадки компании FORMAPHARM, на счету которой более 40 фармацевтических заводов, включая завод STADA, а также огромный опыт в строительстве GMP-сертифицированных производств.

Главная задача – предотвращение загрязнения биологическим материалом конечного продукта. Источником могут оказаться сами сотрудники завода: технологи, мастера и прочий персонал. Представьте на минуту, что следы какого-либо сотрудника будут обнаруживаться на местах преступлений по всей стране. Чтобы избежать загрязнения, должна быть проведена огромная работа. Уникальное специализированное оборудование, а также автоматизация основных процессов, позволят добиться необходимой чистоты наборов реагентов. Наше производство займет более 1000 м^2 чистых помещений, включая классы чистоты D и C.

Уже известно, что старт серийного производства запланирован на 2018 год. Есть ли заинтересованные в конечном продукте партнеры?

Компания НИАРМЕДИК находится в постоянном рабочем контакте с экспертными лабораториями различных заинтересованных ведомств. Мы учитываем их требования к конечному продукту. Это делается именно для того, чтобы результаты нашей работы были сразу востребованы рынком».

ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE ГЛАЗАМИ ЭКСПЕРТА

В ноябре 2016 года компания НИАРМЕДИК представила результаты международного многоцентрового неинтервенционного исследования «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике (FLU-EE)».

Зачем фармацевтические компании проводят такие исследования? В чем их научная значимость и преимущества? Разбираемся вместе с экспертом – доктором медицинских наук, профессором, врачом-инфекционистом высшей квалификационной категории Николаем Александровичем МАЛЫШЕВЫМ.

Николай Александрович, расскажите, пожалуйста, с какой целью обычно проводят неинтервенционные исследования?

Начнем с того, что после успешного прохождения исследований, которые требуют регуляторные органы, лекарственное средство (ЛС) выходит на рынок, и компания-производитель сосредотачивается на продвижении своего продукта. При этом существует необходимость в получении информации о результатах применения препарата в рутинной клинической практике, в уточнении профиля рисков препарата, в изучении его взаимодействия с другими назначаемыми пациенту ЛС. Эти сведения об использовании препарата в массовом порядке как раз и можно получить в ходе неинтервенционных исследований.

Подобные исследования проводятся компаниями-производителями лекарственных препаратов?

Да, они могут проводиться компаниями-производителями или научными коллективами в рамках проведения научно-исследовательских работ. К сожалению, далеко не каждый производитель лекарственного препарата готов выступить в качестве инициатора и спонсора таких исследований, так как по закону это не требуется, а продукт уже продается на рынке.

В чем заключаются ключевые особенности неинтервенционных исследований и зачем они нужны нам, пациентам?

Если переводить дословно, то это «исследования без вмешательств». Врач назначает ЛС обычным способом согласно инструкции к препарату. Применение препарата в реальной жизни, то есть в рутинной клинической практике, дает нам наиболее достоверные данные об эффективности и безопасности ЛС. К тому же при проведении клинических исследований для регистрации пациенты отбираются по строго определенным параметрам, так называемым критериям включения. А неинтервенционные исследования позволяют изучить препарат на колоссальной популяции пациентов без возрастных ограничений, что нивелирует фактор случайности при изучении вариаций оцениваемых параметров. Появляется возможность изучения эффективности и безопасности ЛС у пациентов с сопутствующими заболеваниями и патологиями. Еще одна ключевая особенность, на которую я хочу обратить ваше внимание, это возможность оценить использование препарата в комплексной терапии, т.е. в сочетании с другими ЛС и процедурами, что не предусматривается в клинических исследованиях. Это позволяет собрать не только информацию о конкретном препарате, но и проследить течение заболевания и оценить существующие методики лечения.

Является ли исследование FLU-EE примером того, как компания-производитель ЛС сама инициирует и проводит пострегистрационное исследование для подтверждения эффективности, безопасности своего препарата и получения новых данных о течении заболевания?

Да, несмотря на то, что «Кагоцел» широко известен среди врачей и пациентов, компания НИАРМЕДИК провела исследование FLU-EE, тем самым оправдала их доверие, в очередной раз подтвердив эффективность и безопасность препарата. Результаты этого проекта уже вызвали интерес у профессионального сообщества: исследование предоставило новые научные и статистические данные, которые крайне важны для понимания течения гриппа и ОРВИ, сделан анализ

Противовирусный препарат «Кагоцел» подтвердил свою эффективность и безопасность на большом количестве пациентов.

применяемых в повседневной клинической практике схем терапии. Таким образом, данные, полученные в исследовании FLU-EE, позволяют более точно прогнозировать течение и исход ОРВИ, улучшить результаты лечения и повысить качество жизни пациента в целом.

Как проводилось исследование?

В исследовании FLU-EE приняли участие 18 946 пациентов в возрасте от 18 до 93 лет с установленными диагнозами ОРВИ и грипп. Компания сотрудничала с 262 медицинскими центрами России, Молдовы, Армении и Грузии. Врачами-исследователями стали специалисты первичного звена, терапевты, семейные врачи и врачи общей практики. К проекту также привлекли специалистов из Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, которые проводили статистическую обработку данных и их клиническую интерпретацию.

В исследовании FLU-EE было предусмотрено три визита пациента к врачу, промежутки между визитами не регламентировались, и врачи придерживались принятой в каждой стране клинической практики лечения больных ОРВИ и гриппом. Общее количество получаемых пациентами препаратов на протяжении всего исследования варьировалось от 1 до 11, в среднем – 3 препарата. Наиболее часто назначали противомикробные средства для системного использования (это и противовирусные препараты, и антибактериальные) – 93,3%, а также ЛС для лечения патологии дыхательной системы – 58,8%. Так как это неинтервенционное исследование, дополнительные процедуры не проводились. Врачи сами назначали необходимые, на их взгляд, препараты, в том числе и «Кагоцел».

Какие данные об эффективности «Кагоцела» удалось получить в ходе исследования FLU-EE?

По окончании исследования для анализа результатов пациентов разделили на две группы, одной из которых в составе комплексного лечения был назначен противовирусный препарат «Кагоцел». Исследование FLU-EE доказало, что применение этого препарата в составе комплексной терапии улучшает клиническую картину заболевания: регистрировалось более быстрое купирование клинических симптомов (как интоксикации, так и катаральных) и нормализация температуры, а также сокращались сроки выздоровления больных, в том числе с тяжелым течением заболевания. «Кагоцел» продемонстрировал эффективность у пациентов разного возраста и степени тяжести заболевания вне зависимости от времени назначения, в том числе при запоздалом лечении, на фоне высокого уровня безопасности.

Уточните, пожалуйста, какие новые данные в ходе исследования удалось получить по результатам оценки течения заболеваний и применяемых препаратов?

В ходе исследования FLU-EE удалось получить очень важные для специалистов данные. Например, для борьбы с бактериальными осложнениями в клинической практике используют антибиотики, но они не рекомендуются при легком и среднетяжелом течении ОРВИ, так как это грозит развитием лекарственной устойчивости возбудителей и замедлением процесса выздоровления организма. Даже возможно ухудшение исхода заболевания из-за побочных свойств антибактериальной терапии. В исследовании FLU-EE сравнили количество пациентов с зарегистрированными осложнениями и количество пациентов, которым были назначены антибактериальные препараты для терапии бактериальных осложнений, развивающихся на фоне ОРВИ и гриппа. Казалось бы, количество пациентов обеих групп должно совпадать? Но исследование FLU-EE наглядно показало, что антибактериальную терапию врачи рекомендовали 9,3% пациентов, при этом осложнения, действительно требующие назначения препаратов этой группы, зарегистрировали только у 8,3%. Учитывая огромный размер исследуемой популяции (почти 19 тысяч пациентов), за этим 1% разницы стоят реальные больные, т.е. такому большому количеству пациентов необоснованно прописали антибактериальную терапию. Некоторые пациенты получали антибиотики с профилактической целью. Были также зарегистрированы осложнения, которые требовали назначения антибактериальных препаратов, но пациенты не принимали их в основном по причине добровольного отказа.

Эти данные наглядно демонстрируют, что, несмотря на растущую резистентность к антибиотикам и доказанную нецелесообразность их применения при ОРВИ, они активно рекомендуются врачами для лечения пациентов, что может ухудшить исход заболевания. Также исследование FLU-EE доказало, что «Кагоцел» в составе комплексного симптоматического лечения ОРВИ и гриппа достоверно способствует сокращению числа осложнений и, как следствие, снижает частоту назначения антибиотиков на 51%.

Кроме того, исследование показало, что применение «Кагоцела» сокращает частоту и длительность употребления жаропонижающих средств в 1,5 раза и позволяет справиться с лихорадкой нелекарственными методами. В группе «Кагоцела» существенно уменьшилась частота приема парацетамола (в 3,5 раза) и ибупрофена (в 3,7 раза), что, несомненно, положительно влияет на качество жизни пациентов и является весомым аргументом в пользу включения в комплексную терапию ОРВИ и гриппа индукторов интерферонов.

Как пациенты оценили эффективность лечения? Удалось ли получить обратную связь?

Конечно же, для реальной клинической практики огромное значение имеет комплаентность пациента, т.е. приверженность пациента к лечению, на которую напрямую влияют факторы информированности, скорости ожидаемого эффекта и удобства приема лекарственного препарата, поэтому в ходе исследования была организована обратная связь с пациентами. На третьем визите к врачу пациентам было предложено заполнить опросник удовлетворенности лечением TSQM (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication). В результате получены уникальные данные: 99% пациентов, получавших «Кагоцел», были уверены в пользе препарата. Более того, по результатам анализа субъективной оценки удовлетворенности терапией по таким параметрам, как результаты лечения, купирование симптоматики, сроки выздоровления, пациенты, которые получали в составе терапии «Кагоцел», были на 70% более довольны результатами лечения. Большинство пациентов отметили удобство формы, времени и схемы приема. Как мы видим, сами пациенты очень высоко оценивают эффективность препарата.

Подводя итоги, отмечу, что доказанная эффективность в реальной клинической практике для врача порой может иметь большее значение, чем эффективность, показанная в ходе чистых клинических исследований. Зачастую неинтервенционные исследования, как продолжение клинических испытаний, служат единственным методом изучения редких нежелательных явлений препарата и дают максимально подробную информацию об эффективности ЛС в реальных условиях. Полученные данные в ходе исследования FLU-EE очень важны для понимания течения гриппа и ОРВИ, а также особенностей применения препарата «Кагоцел» в рутинной клинической практике. Исследование компании НИАРМЕДИК позволит более точно прогнозировать течение и исход ОРВИ, что, разумеется, существенно скажется на качестве жизни пациентов.

ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИЙ НАБИРАЕТ СИЛУ

Компания НИАРМЕДИК проводит первое в мире изучение препарата PBTZ169 на больных туберкулезом. Полученные на сегодняшний день данные свидетельствуют о хороших результатах. Учитывая, что за последние 50 лет в этой группе появилось всего два новых лекарства мирового уровня – бедаквилин и деламанид, – это событие можно назвать настоящим прорывом.

УСПЕХ В КОМПЛЕКСЕ

Противотуберкулезный препарат PBTZ169 – уникальный российско-швейцарский проект по трансферу технологий. Совместно с Политехническим университетом Лозанны (EPFL) НИАРМЕДИК с 2012 года разрабатывает препарат, способный выиграть в борьбе с туберкулезом с лекарственной устойчивостью.

По оценкам международных экспертов, PBTZ169 может стать одним из самых эффективных средств лечения туберкулеза различной степени тяжести за последние 10 лет. Закономерно, что инициативу по трансферу разработки и организации полного цикла производства с выходом на рынок в рамках программы «ФАРМА-2020» поддержало российское правительство.

«Трансфер технологии состоял в передаче права использования интеллектуальной собственности (изобретенной молекулы с подтвержденным механизмом действия и активностью в in vitro и in vivo испытаниях) на территории РФ и некоторых стран СНГ, – рассказывает руководитель проекта Наталия Александровна ШЕВКУН. – Компания НИАРМЕДИК своими силами провела весь комплекс доклинических исследований в соответствии с требованиями нашей страны. Специалисты разрабатывали технологию промышленного синтеза фармацевтической субстанции, состав и производство готовой лекарственной формы, протоколы клинических исследований».

ПОВОРОТ В ИСТОРИИ

«Сейчас в России идут клинические исследования 2а фазы по изучению ранней бактерицидной активности на пациентах. Для нашей страны этот опыт уникален. Раньше подобные исследования проводились только в Африке. При подготовке и проведении клинических исследований мы привлекаем специалистов-фтизиатров для планирования и создания протокола. Все их практические рекомендации обязательно учитываем, даже если они требуют увеличения расходов, поскольку НИАРМЕДИК стремится максимально качественно и полно изучить все свойства препарата, который выводится на рынок впервые в мире», – отмечает Наталия.

В декабре 2017 года в Швейцарии начались клинические исследования 1-ой фазы на здоровых добровольцах. В России компания успешно прошла этот этап еще в 2016 году. В 2017 году получено разрешение МЗ РФ на проведение международного многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого исследования 2б фазы для оценки эффективности, безопасности и фармакокинетики препарата PBTZ169 при применении в комплексной терапии у пациентов с туберкулезом органов дыхания с бактериовыделением и лекарственной устойчивостью. «Кандидату» в лекарственные препараты надо будет подтвердить эффективность у больных лекарственно-устойчивым туберкулезом в рамках международного протокола.

ДИПЛОМАТИЧЕСКИЕ ТОНКОСТИ

На заводе НИАРМЕДИК ФАРМА в Обнинске специально под выпуск нового препарата готовится производственная площадка: для синтеза субстанции, производства капсул и т.д. Параллельно ученые продолжают исследования и диалог. Особенно много вопросов вызывает регуляторная практика. Различие норм и подходов в наших странах иногда становится настоящим вызовом для специалистов. В Европе, например, обязательно выполнять токсикологию на крупных животных (собаках или обезьянах), но при этом смягчены требования к количеству особей. То же касается и требований к проведению клинических исследований, этических аспектов, принятых клинических рекомендаций по лечению туберкулеза и сложившейся медицинской практике. Каждая страна идет к созданию препарата своим путем. В Европе в доклинических исследованиях больше развиты in vitro и ex vivo модели, в нашей стране предпочтительнее изучать соединения в рамках живого организма. Еще один пример – позиция этических комитетов. В Евросоюзе здоровым добровольцам позволяется принимать впервые тестируемый на людях препарат несколько раз с разными параметрами, что сокращает количество человек в исследовании, но несколько увеличивает риск для каждого участника. В России, наоборот, снижают риск для отдельного добровольца, но увеличивают количество. В целом процесс превращения лекарственного кандидата в препарат занимает в Европе больше времени. Благодаря трансферу, российские потребители смогут получить инновационное противотуберкулезное средство, как мы надеемся, на несколько лет раньше. Самое ценное в этом процессе – встречное движение, возможность использовать вклад каждой стороны. «Например, швейцарцы провели несколько специфических исследований по токсичности и метаболизму препарата, которые мы включили в брошюру исследователя. Мы, в свою очередь, поделились с EPFL данными клинических исследований на здоровых добровольцах», – рассказывает Шевкун. Часто в России можно быстрее и дешевле проверить определенные свойства, избегая долгосрочной процедуры согласования. В то же время в Европе лучше развиты сервисные компании, работающие в интересах фармацевтического рынка.

Проблема распространения лекарственно-устойчивого туберкулеза крайне актуальна для всего мира. Россия является участником программы ВОЗ по борьбе с ТБ. В нашей стране богатые традиции противотуберкулезной службы. В начале 2000 годов разработана Национальная программа по борьбе с ТБ.

Дополнительную сложность вызывает и возросшая лекарственная устойчивость российских пациентов. Отечественная фтизиатрическая служба совершенствуется. И, как следствие, многие препараты, которые продолжают быть актуальными для развивающихся стран, у нас себя исчерпали. Поэтому врачебное сообщество и пациенты с нетерпением ждут новую разработку компании НИАРМЕДИК. Эффективное безопасное средство, произведенное в России, должно обеспечить доступное и своевременное лечение пациентов. Новая разработка оправдывает эти ожидания: по данным, полученным к настоящему времени, PBTZ169 показывает самую высокую из известных препаратов эффективность по доклиническим результатам[1].

НАУЧНО ДОКАЗАННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Рынки обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) объединяются и начинают работу в формате единого пространства. Согласно новым требованиям ЕАЭС, до 2025 года все фармацевтические компании стран-участниц должны обновить досье своих препаратов. Компания НИАРМЕДИК уже сейчас предпринимает необходимые меры для перехода на новый формат и актуализирует данные о противовирусном препарате «Кагоцел».

«Кагоцел» – один из самых назначаемых в России противовирусных лекарственных средств. Кроме того, препарат занимает прочные позиции в странах Ближнего зарубежья. Эффективность и высокий профиль безопасности «Кагоцела» признают как врачи, так и пациенты. Несмотря на наличие в полном объеме всех необходимых для подтверждения эффективности и безопасности препарата доклинических и клинических исследований, проведенных согласно требованиям Министерства здравоохранения Российской Федерации, компания НИАРМЕДИК продолжает заниматься дополнительными пострегистрационными исследованиями. В рамках актуализации досье к новым требованиям проведены масштабные экспериментальные работы, еще раз подтверждающие безопасность препарата, в том числе в отношении репродуктивной функции.

Действующее вещество противовирусного препарата «Кагоцел» является продуктом химического синтеза, в котором к полимерной полисахаридной матрице (карбоксиметилцеллюлозе) ковалентно присоединены молекулы госсипола (природного полифенольного пигмента хлопчатника). Многочисленные исследования, проводимые в ведущих научных центрах в различных странах мира, доказали, что в результате прочной химической связи госсипола с полимерным носителем, он утрачивает свои токсические свойства, при этом сохраняется его противовирусная и иммуномодулирующая активность. Этот метод и был использован при разработке препарата «Кагоцел». Ковалентное связывание молекулы госсипола с полимерным носителем – карбоксиметилцеллюлозой – позволило создать эффективный и безопасный лекарственный препарат. В разработанной технологии синтеза за счет использования избытка окисленной карбоксиметилцеллюлозы и проведения многократных стадий очистки продукта обеспечивается максимально полное удаление остаточных примесей свободного госсипола в препарате.

В современной мировой практике фармацевтического производства для контроля конкретной примеси применяется метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), который позволяет проводить одновременное разделение сложных проб на составляющие их компоненты и измерение концентрации одного или нескольких соединений. Компания НИАРМЕДИК совместно с МГУ имени М.В. Ломоносова разработала и валидировала метод ВЭЖХ, отвечающий современным требованиям и обладающий высокой чувствительностью, с помощью которого подтверждено: содержание остаточных примесей свободного госсипола в препарате после изготовления, а также после хранения в течение установленного срока годности находится на уровне от 0,0002 до 0,0030% от массы субстанции. Основные мировые фармакопеи установили максимальный порог, при котором необходимо строго контролировать содержание примесей в веществе при производстве лекарственных средств – 0,05%. Соответственно настолько низкий уровень содержания примесей госсипола гарантирует абсолютное отсутствие неблагоприятных воздействий препарата «Кагоцел» на организм человека[2].

Научное подразделение компании НИАРМЕДИК совместно со специалистами ФИЦ Биотехнологии РАН провели исследование[3] на предмет исключения высвобождения свободного госсипола из препарата «Кагоцел» в среде, имитирующей физико-химические условия пищеварительного тракта. В ходе проведенных работ доказано, что содержание микропримесей свободного госсипола в среде после 24-часового инкубирования в известных стандартных имитаторах желудочного и кишечного соков не увеличивается. Более того, количество примесей госсипола уменьшается, что говорит об их деградации. Важно, что при применении препарата по инструкции поступление в организм госсипола в виде содержащихся в препарате остаточных примесей не превысит 0,0007 мг в сутки. А это практически в 10 000 раз ниже допустимой суточной дозы госсипола, поступающего с некоторыми продуктами питания (согласно постановлениям Европейской комиссии по безопасности питания для взрослого человека негативные эффекты в отношении репродуктивной сферы способны вызвать дозы, превышающие 7–8 мг в сутки).

«Кагоцел» обладает широким профилем репродуктивной безопасности и может быть использован в педиатрической практике для детей раннего возраста, что в очередной раз подтверждено циклом пострегистрационных экспериментальных работ.

Для очередного подтверждения безопасности препарата «Кагоцел» в отношении репродуктивной функции в случае его применения у детей были проведены эксперименты на животных с использованием как терапевтических доз, так и многократно их превышающих. Все дополнительные научно-исследовательские работы проводились в ведущих научно-исследовательских учреждениях нашей страны под руководством специалистов высокой квалификации в области оценки репродуктивной функции. В ходе экспериментов были разработаны уникальные дизайны исследований, призванные еще раз убедительно показать полную безопасность препарата для репродуктивной системы организма, в том числе для развития потомства.

В рамках исследования на тему «Экспериментальная оценка влияния препарата «Кагоцел» на генеративную функцию крыс-самцов пубертатного возраста»[4] было доказано отсутствие токсического действия противовирусного препарата «Кагоцел» на репродуктивную систему неполовозрелых крыс-самцов ювенильного возраста. Препарат «Кагоцел» вводился в терапевтической дозе и в дозе, в 10 раз ее превышающей, ежедневно в течение 48 дней (период сперматогенеза у крыс), что не привело к статистически значимому снижению способности животных к оплодотворению и зачатию. Морфологический анализ половых желез крыс-самцов показал, что в семенниках крыс всех групп отмечалось наличие активного процесса созревания мужских половых клеток. Полученные данные подтвердили отсутствие негативного влияния на процесс сперматогенеза.

Также проведено исследование[5] на маленьких крысятах. «Кагоцел» в течение 12 дней вводили в инфантильном периоде развития (начиная с 10-ти дневного возраста, что соответствует возрасту 1–2 года у человека) в терапевтической дозе и в дозе, в 10 раз превышающей. Применение препарата в таких дозах не привело к нарушению репродуктивной функции по достижении половой зрелости: индексы фертильности (способность к оплодотворению и зачатию) крысс-самок и крыс-самцов в экспериментальных группах находились на уровне групп контроля, морфологических патологических изменений не обнаружено. Число новорожденных, один из родителей которых получал «Кагоцел», соответствует группам контроля.

Противовирусный препарат «Кагоцел» рекомендуется не только для лечения, но и для профилактики ОРВИ и гриппа, поэтому был разработан специальный дизайн эксперимента на животных, моделирующий длительный профилактический прием, например, для категории часто болеющих детей, начиная с раннего детского возраста и до периода полового созревания. В ходе эксперимента «Кагоцел» вводили неполовозрелым животным (в том числе в дозе, в 10 раз превышающей норму по инструкции) тремя короткими курсами в течение всего периода полового созревания[6]. Способность животных к зачатию не изменилась. Применение «Кагоцела» такими повторными курсами не приводит к нарушению морфологического состояния половых желез и не оказывает токсического действия на потомство. Это можно считать экспериментальной моделью применения препарата «Кагоцела» у детей раннего детского возраста (2–3 лет) и до периода полового созревания.

Противовирусный препарат «Кагоцел» обладает широким профилем репродуктивной безопасности и может быть использован в педиатрической практике для детей раннего возраста, что было в очередной раз подтверждено циклом пострегистрационных экспериментальных работ[7].

[1] (Science. 2009 May 8;324(5928):801-4. Benzothiazinones kill Mycobacterium tuberculosis by blocking arabinan synthesis). [2] Журнал «Фармация», 2016, Т.65, №8, стр. 18-24. [3] С полным текстом исследования можно ознакомиться в журнале «Фармация», 2017, т. 66, №5, стр. 41–47. [4] С полным текстом исследования можно ознакомиться в журнале «Бюллетень экспериментальной биологии и медицины», 2017, том 163, №2. [5] С полным текстом исследования можно ознакомиться в журнале «Токсикологический вестник», 2017,т.144 №3, стр. 42–49. [6] Журнал «Антибиотики и химиотерапия», 2017, 62, №3–4 , стр. 31–36. [7] Боровская Т.Г. «Безопасность отечественного противовирусного препарата Кагоцел», журнал «Терапевтический архив», №11, 2017, стр. 92–98.

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА — РЕАЛИИ БУДУЩЕГО

Регенеративная медицина, по оценкам специалистов, обладает огромным потенциалом. Уже сегодня ее технологии и методы способны замещать поврежденные или дегенеративные ткани, восстанавливать утраченные функции, улучшать качество жизни.

В проектном портфеле ГК НИАРМЕДИК есть несколько разработок, которые обеспечат врачей отечественными зарегистрированными медицинскими изделиями, позволяющими стандартизированно применять регенеративные технологии в клинической практике.

Продукты ГК НИАРМЕДИК в этой области являются импортозамещающими разработками, которые позволят использовать передовые практики в российских клиниках, сочетая высокое качество и доступную цену.

О перспективных разработках компании, связанных с регенеративной медициной, рассказывает руководитель сектора «Медицинские изделия», кандидат медицинских наук Алексей Владимирович ВЕРЕМЕЕВ.

Алексей, похоже, за регенеративной медициной большое будущее?

Регенерация – нормальный физиологический процесс. Человеческий организм в течение жизни постоянно обновляется и восстанавливается, правда, делает это с определенной скоростью. Чем сложнее ткань и ее функции, тем медленнее происходит этот процесс, а при обширных и тяжелых повреждениях вместо изначальной структуры образуется соединительная ткань. Так, в области инфаркта миокарда со временем образуется нефункционирующий рубец, на месте большого перелома – ложный сустав, в области инсульта – кистозные образования и так далее.

Стимулирование процессов регенерации, их «движение» в необходимое русло – отдельное направление в медицине. Его основа – активизация собственного восстановительного потенциала организма.

В этой области используются различные подходы – клеточные технологии, биологические молекулы, различные матриксы. Все эти компоненты присутствуют в организме каждого человека, а регенеративная медицина только перенаправляет их в нужное место.

Развивается ли это направление в НИАРМЕДИК ПЛЮС?

Компания идет в ногу со временем и сегодня у нас есть целый портфель проектов в области регенерации, такие как линейка биопластических материалов «Коллост», восстановление костной ткани «Матрифлекс» и проект в области клеточных технологий «miniSTEM».

Клеточные технологии сегодня у всех на слуху. Расскажите об этом подробнее.

На данный момент накоплен огромный объем знаний в области применения различных типов клеток для лечения большого количества заболеваний и патологических состояний. НИАРМЕДИК имеет собственные разработки в этой области – проект «miniSTEM». Это линейка медицинских изделий, предназначенных для стандартизированного выделения из жировой ткани пациента стромально-васкулярной фракции (СВФ).

Сегодня СВФ применим во многих сферах медицины: в травматологии, урологии, гинекологии, кардиологии, эндокринологии, неврологии и др. Это не только зарубежная история. В России проводится ряд клинических исследований, цель которых – доказательство безопасности и эффективности использования СВФ в лечении различных болезней. Разработанная линейка медицинских изделий позволяет воплотить на практике успешные концепции point of care, same surgical procedure (получение, а затем инъекции СВФ пациенту проводятся в рамках одной операционной процедуры). Можно с уверенностью говорить, что регенеративные технологии займут достойное место в современной персонифицированной медицине.

Между тем, споры вокруг этих технологий, которые используются в регенеративной медицине, не утихают?

Важно отметить, что основные дискуссии касаются культивируемых клеточных продуктов, для которых предусмотрены такие же нормы производства и регистрации, как и для выведения на рынок лекарственных средств.

Наша разработка – линейки медицинских изделий для получения СВФ из собственной жировой ткани пациента, предполагает на выходе некультивируемый клеточный продукт, который не требует регистрации как биомедицинский клеточный продукт в рамках терминологии 180-ФЗ. Тем не менее для СВФ не менее важны стандарты получения клеточной фракции. Линейка медицинских изделий НИАРМЕДИК подлежит полноценной регистрации в РФ. Мы гарантируем соответствие конечной фракции, полученной в результате применения нашей системы, требованиям стерильности и оптимальному выходу клеток из липоаспирата пациента.

Что за девайс вы выводите на рынок?

Мы планируем два изделия: одноразовую колбу-сепаратор, где происходит сам процесс, и аппаратную часть – центрифугу-шейкер, так называемый комбайн. Сепаратор – съемная одноразовая, герметичная и стерильная емкость для обработки жировой ткани пациента с применением фермента. Это сложный с инженерной точки зрения объект с оригинальной запатентованной нами конструкцией. Готовый клеточный продукт врач будет забирать шприцем непосредственно из сепаратора и тут же вводить в зону патологического процесса. Емкость используется один раз, что гарантирует безопасность метода.

Кроме того, система позволяет выделить нужные клетки без потери их жизнеспособности. Полученный продукт может быть тут же использован для лечения. Огромное преимущество при заборе клеток жировой ткани – малая травматичность и простота процедуры.

Мы оптимизировали протокол таким образом, чтобы вся процедура была максимально быстрой и удобной для врача и пациента. Если не брать в расчет процедуру липосакции, в среднем на подготовку клеток и их введение уйдет не более 2-х часов. И все это может происходить в операционной, где осуществляется забор жировой ткани. В отдельных случаях манипуляции могут проводиться под местной анестезией.

Где, по-вашему, наиболее часто может применяться СВФ?

Уже сегодня получены убедительные клинические данные, свидетельствующие о безопасности и эффективности применения СВФ в эстетической медицине для лечения различных повреждений кожи: постоперационных рубцов, шрамов, алопеции, нарушений пигментации, а также возрастных изменений. Клетки жировой ткани применяются в пластической, реконструктивной хирургии. В регенеративной хирургии СВФ успешно зарекомендовала себя для лечения кожи (ожогов, трофических язв), активно ведутся исследования в лечении заболеваний мочеполовой сферы, для восстановления поврежденных связок и суставного хряща, а также повышения эффективности традиционных схем лечения, улучшения качества жизни и ревитализации.

В портфеле НИАРМЕДИК есть очень важный проект – медицинские изделия для восстановления костной ткани. Расскажите подробнее о нем.

Существует целая линейка биопластических материалов для регенерации под маркой «Коллост». Все новые направления и разрабатываемые продукты – логическое ее продолжение. В компании активно развивается новый проект – «Матрифлекс», направленный на разработку медизделий для восстановления костной ткани.

Проекты «Коллост» и «Матрифлекс» сосредоточены на создании тканевых нативных, то есть природных, матриксов для направленной регенерации мягких тканей и костей. Все продукты платформы могут использоваться как отдельно, так и в совокупности. Они значительно расширяют инструментарий клинических специалистов, повышают эффективность, скорость лечения, восстановления пациентов с различными патологиями и повреждениями. Это собственные оригинальные разработки, которые имеют целое семейство патентов и заявок на патенты, в том числе и международные.

Продукты соответствуют последним международным требованиям к сложным медицинским устройствам и изделиям, подтверждающим их безопасность. Кроме вышеперечисленных преимуществ, нельзя не сказать об их доступности для широкого круга специалистов и пациентов.

Какие продукты разрабатываются в рамках проекта «Матрифлекс» и какое их принципиальное отличие от существующих аналогов?

В рамках проекта «Матрифлекс» получили развитие разработки медицинских изделий для восстановления костной ткани – BoneMatrix и BoneGraft. Работы направлены на создание полноценной линейки продуктов различного состава, свойств и форм. Какая бы задача ни стояла перед специалистом, он получит полный спектр решений из одних рук.

Одновременно ведется работа над абсолютной безопасностью и эффективностью всех продуктов. Ее фундамент – оригинальная технология обработки биологического материала, позволяющая нивелировать все риски его использования для пациентов: иммунная реакция и опасность инфицирования. При этом сохраняются все свойства нативного природного материала, благодаря чему организм и клетки могут распознать родственную структуру и активизировать собственный регенераторный потенциал. Имплантируя наш материал в организм пациента, мы создаем специализированную нишу для роста новой здоровой ткани. Данная технология является собственной разработкой специалистов группы компаний НИАРМЕДИК и имеет четыре заявки на патенты в России и за рубежом.

Сегодня медицинские изделия «Матрифлекс» проходят доклинические исследования по стандартам GLP и готовятся к процедуре регистрации. При успешном прохождении всех обязательных мероприятий начало серийного производства и выход на рынок планируется в 2019 году.

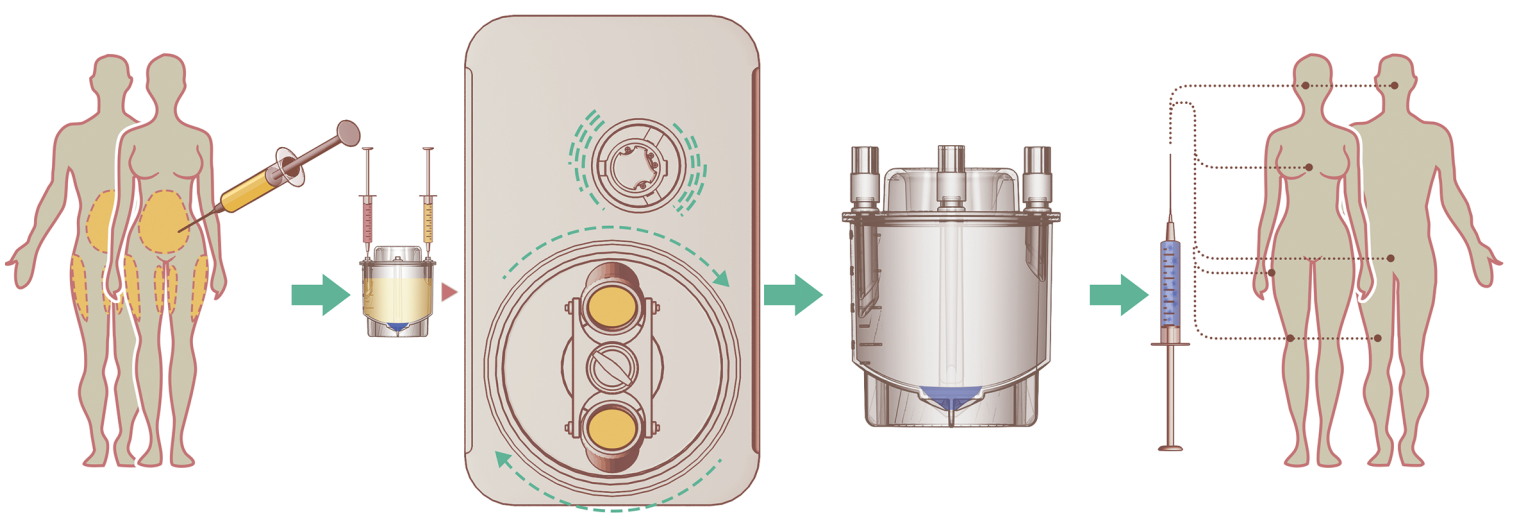
Почему вы уверены, что рынок примет проект?

Необходимость в появлении такого рода продуктов на рынке назрела довольно давно. В первую очередь, благодаря развитию новой стратегии – платформы «Регенеративная медицина», в рамках которой существует целая линейка медицинских изделий, представляющих собой матриксы – скаффолды для формирования здоровых тканей и как носители клеточного материала или активных биомолекул, а также систему выделения собственных клеток организма, характеризующихся высоким регенераторным потенциалом. Вся совокупность данных продуктов позволит создать замкнутый технологический цикл.

Разработкой и исследованиями, которые выполняются в соответствии с международными требованиями и правилами ISO 13485 и GLP, занимаются высококлассные специалисты – кандидаты и доктора наук, компания сотрудничает с известными клиницистами в целевых областях для поиска наилучших подходов. Совокупность этих факторов, а также востребованность подобных технологий на рынке делает проект и всю платформу перспективной как для компании, так и для современной медицинской науки. Кроме того, BoneMatrix и BoneGraft из-за приемлемой стоимости станут продукцией высокой доступности.

Каким вы представляете будущее регенеративной медицины?

Вспомните фантастические фильмы, где практически неизлечимо больному человеку восстанавливали целые конечности с помощью специальных биомеханических устройств, когда из микроскопического кусочка ткани или нескольких капель крови возможно получить сложный и высокоорганизованный орган. Над этим мы и работаем, открывая тайны регенеративной медицины.



Небольшое количество липоаспирата берется из области талии и бедер.

Липоаспират проходит ферментативную обработку, несколько раз отмывается, а затем осаждается центрифугированием.

Полученный клеточный осадок является СВФ.

Инъекции СВФ применяются для восстановления поврежденных тканей.

ВЕРНУТЬ КОЖЕ МОЛОДОСТЬ

Человек стареет. Это правда. Но «отменить» процесс никто не в силах. Вполне реально управлять, замедлить его, отодвинуть как можно дальше. Действительно, сегодня существует множество технологий, помогающих продлить молодость кожи. Одна из самых эффективных и популярных – инъекции «Коллоста». Об особенностях и преимуществах геля рассказывает к.м.н., врач дерматолог-косметолог, медицинский советник компании НИАРМЕДИК Светлана Витальевна ДАНИЛОВА.

Светлана Витальевна, расскажите о том, как действует «Коллост».

Главный результат внутрикожной инъекции «Коллоста» – механическое заполнение тканей. Проще говоря, в том месте, где мы ввели «Коллост», в дерме начинают формироваться собственные коллагеновые волокна. То есть организм сам формирует полноценную ткань. Можно сказать, «Коллост» – это матрица для направленной тканевой регенерации, он не просто восстанавливает утраченный кожей коллаген, а способствует активной выработке организмом собственного коллагена, что выгодно отличает его от других инъекционных препаратов или имплантов. Его можно использовать не только как инъекционный микроимплантант, но и как эффективный активатор синтеза коллагена.

Как устроен этот механизм? За счет чего становится возможным такой эффект?

Когда мы вводим «Коллост», коллагеновый имплантат мгновенно заполняет пустоты и глубокие провалы. Инъекции дают эффект асептического (негнойного) воспаления, запускаются процессы уничтожения старых волокон и формирования новых. Вводимый коллаген полностью обеспечивает ткани биологическими ресурсами для заживления и восстановления. Организм, получая новый биоматериал, направляет к нему фибробласты (клетки, отвечающие за уничтожение и восстановление кожи), которые срастаются с имплантатом. После «распознавания» иммунитетом материала в мозг подаются сигналы о его естественной природе, что облегчает процесс интеграции чужого белка и формирования обновленного коллагенового остова кожи.

В чем преимущество коллагеновых инъекций перед другими методами косметологии?

С возрастом меняется качественный и количественный состав кожи. Поэтому в инъекциях коллагена с определенного момента жизни нуждаются все. Кто однажды попробовал инъекции «Коллостом», как пациенты, так и врачи, видят преимущество нашей методики перед другими. Это происходит прежде всего потому, что «Коллост» дает более долговременный эффект. Гиалуроновая кислота, попадая в организм человека, со временем разрушается. Какой-то сухой остаток задерживается, но в целом объем, конечно, не тот. Если мы вводим коллаген, то даем организму те самые «кирпичики», с помощью которых он сам продуцирует необходимые клетки. Это особенно актуально для пациентов со сниженнной белково-синтетической функцией, у них состояние изменения дермы начинает проявляться раньше и эффект от процедур заметнее.

Некоторых пациентов смущает, что препарат животного происхождения.

Уже сейчас проведено много исследований на эту тему, и отсутствие вредного влияния на организм доказано убедительно. А изучение «Коллоста» продолжается. Я уверена, совсем скоро учеными будет доказано, что аллергических реакций немедленного типа при работе с этим препаратом просто не может быть.

Насколько процедура сложна в выполнении?

Это обычные интердермальные инъекции. Если препарат ввести правильно, то даже синяков не должно быть. Маленькие точечки допустимы. В техническом плане процедура сложности не представляет. Самое большое преимущество, что коллаген вводится значительно реже, чем другие средства. Гиалуроновую кислоту мы вводим раз в 10 дней, раз в две недели, а коллаген достаточно вводить раз в месяц.

Если пациент по каким-то причинам пропустит процедуру, он может прийти через 1,5–2 месяца. Курс составляет 3–5 процедур. При этом ни качество процедуры, ни эффект от нее не пострадают. Последний держится в зависимости от того, какой образ жизни ведет пациент. В среднем – полгода-год.

После инъекций «Коллоста» нужно специально ухаживать за кожей и какие есть ограничения после проведения процедуры?

Нет, не нужно. Все стандартные процедуры после интердермальных инъекций и рекомендованный постинъекционный уход. Единственное, на что стоит обратить внимание, – купание в открытых водоемах, чтобы в месте инъекции не появилось раздражение, лучше на некоторое время ограничить посещение бассейна, бани/сауны. В остальном для коллагена любые температурные нагрузки приемлемы. Если человек правильно пользуется солнцезащитным средством, вредное воздействие солнечных лучей ему не страшно.

И еще. В силу особенностей российского менталитета у нас изменения стереотипов идут чуть медленнее. Но очевидно и то, что еще 5–7 лет назад вызывало сложности, сегодня стало обычной практикой. Новые технологии дают человеку максимум комфорта при минимальных ограничениях.

СЕТЬ КЛИНИК НИАРМЕДИК: ЛЕЧИМ С КОМФОРТОМ

СЕТЬ КЛИНИК НИАРМЕДИК

Частная медицина в современном мире развивается стремительно и динамично. Огромный потенциал, новые технологические решения, оборудование и квалификация специалистов делают отрасль по-настоящему конкурентоспособной, а значит, позволяют ей развиваться. Сегодня в платную клинику идут за высоким сервисом, качественным лечением и доброжелательным отношением. Всё это неизменные составляющие стратегии клиентоориентированности, на которых и строит свою работу сеть клиник НИАРМЕДИК.

Первая клиника под брендом НИАРМЕДИК была открыта в Москве в 1996 году на базе ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи. Небольшой по площади медицинский центр расположился на Щукинской – сегодня это одна из ведущих лечебно-диагностических клиник сети с полным комплексом услуг по профилактике и лечению заболеваний.

НИАРМЕДИК – одна из первых частных клиник, которая взяла курс на создание многопрофильных медицинских учреждений. Большие планы по расширению сети очень скоро воплотились в жизнь. Для пациентов открыла двери крупная многопрофильная клиника на Полежаевской, где спектр услуг стал шире и разнообразнее. В клинике ведут приём врачи узких специальностей: онколог, флеболог, маммолог, травматолог, педиатр. Практикуется служба выезда врача на дом, открывается стационар и операционный блок, где впервые проводят операции по урологии, гинекологии, травматологии, оториноларингологии для детей и взрослых. Апробируются новые виды диагностики – МРТ, рентгеновское сканирование, компьютерная томография, позволяющие комплексно подходить к выявлению и лечению сложнейших патологий в различных областях медицины.

И каждая вновь открывшаяся клиника предоставляет пациентам новые более широкие возможности для лечения тех заболеваний, которые раньше невозможно было даже диагностировать. В клинике на Багратионовской сформировался сильнейший врачебный состав – это специалисты первой и высшей квалификационных категорий, профессоры, кандидаты и доктора наук. Кроме того, центр оснастили новейшим высокотехнологичным оборудованием, которое позволяет с высокой точностью диагностировать и лечить хронические патологии ЛОР–органов современными инновационными методами.

За 22 года работы сеть клиник НИАРМЕДИК открыла 12 лечебных учреждений, обеспечив высоко эффективной медицинской инфраструктурой население большинства районов Москвы и Подмосковья. О том, что движет успехом клиник сегодня и как с годами меняется вектор развития крупного медицинского проекта мы беседуем с заместителем руководителя по общим вопросам медицинского департамента Любовью Михайловной ВАВИЛОВОЙ.

В жизненном цикле любого медицинского учреждения можно выделить основные периоды: зарождение, развитие, активность и расцвет сил, зрелость. На каком из этих этапов сегодня находится НИАРМЕДИК? Как бы вы его охарактеризовали?

Несмотря на то, что 22 года для клиник – возраст солидный, мы ощущаем себя молодыми. В наших клиниках молодость и активность идут в ногу с опытом, профессиональной зрелостью и мудростью. Такова специфика медицинской отрасли. Ты должен иметь крепкую профессиональную базу и постоянно развиваться, образовываться, смотреть, как работает весь мир. В то же время НИАРМЕДИК – это бренд с богатой историей, историей успеха. Сегодня мы входим в десятку крупнейших медицинских холдингов Москвы, имеем сеть собственных многопрофильных клиник, несколько партнерских и ряд франчайзинговых проектов. Это всё и есть наш фундамент, на котором мы сегодня берём «высоту» и строим наши корпоративные ценности.

Высоту, о которой вы говорите, или планку в медицинском бизнесе, выдерживать нелегко. На рынке множество достойных игроков, которые предлагают пациентам свои услуги по диагностике и лечению. Как вы думаете, за счет чего пациент отдает предпочтение именно вам?

Репутация – это ключевой актив для любой коммерческой клиники, и мы ей очень дорожим. Два десятилетия мы работали на свой имидж, завоевывая доверие пациентов, выстраивали бизнес-процессы, подстраивались под потребительские предпочтения. Именно поэтому, наши клиники – это не только отличное техническое оснащение и лучшие в Москве врачи-практики, но и система повышенного контроля качества медицинского обслуживания и сервиса. За это нас ценят и нам доверяют.

На что сеть клиник ориентируется сегодня? Какие планы и задачи перед собой ставит?

Поскольку мы клиентоориентированная компания, то постоянно работаем над обновлением. Меняются технологии, методики, подходы. Мы смотрим, как работают передовые зарубежные клиники, следим за новинками в области клинического оснащения и стараемся их внедрять. Мы тщательно подбираем образовательные программы, по которым наши врачи проходят обучение и повышают квалификацию. Кроме того, НИАРМЕДИК был одним из первых, кто в свое время разработал и предложил рынку франшизу многопрофильного медицинского центра. Несколько франчайзинговых клиник были открыты в Москве и регионах. Сегодня это успешные проекты, которые продолжают развиваться, приносят хорошую прибыль и, самое главное, играют важную социальную роль, обеспечивая население доступной медицинской помощью в тех населенных пунктах, где плотность лечебных учреждений была недостаточной. Сегодня мы продолжаем работу по расширению франчайзинговой сети. На рынке сформировался определенный спрос на качественные медицинские франшизы. Сфера медицинских услуг является одной из перспективных в этом смысле направлений. И мы, конечно, откликаемся на эти вызовы времени и продолжаем формировать свою команду партнёров.

SOVERO press

ГАЗЕТА ИНТЕРФАРММЕДИКА СПЕЦВЫПУСК

УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ
ЗАО «РКИ Соверо пресс»

Генеральный директор
В.Б. Тараторкин

Зам. генерального директора
К.А. Бабаскина

Редакция газеты «ИНТЕРФАРММЕДИКА»

Главный редактор
М.О. Бочарова

Зам. главного редактора
М.И. Лаптева

Верстка
А.А. Виноградова

Редактор
С.М. Сосновская

Спец. корреспондент
С. Петрова

Служба маркетинга, PR, рекламы и распространения
kbabaskina@soveropress.ru

Адрес: Россия, 125130, Москва, 4-й Новоподмосковный пер., д. 4
Тел./факс: +7 (499) 159-98-47,
E-mail: soveropress@bk.ru
www.annaly-nevrologii.ru

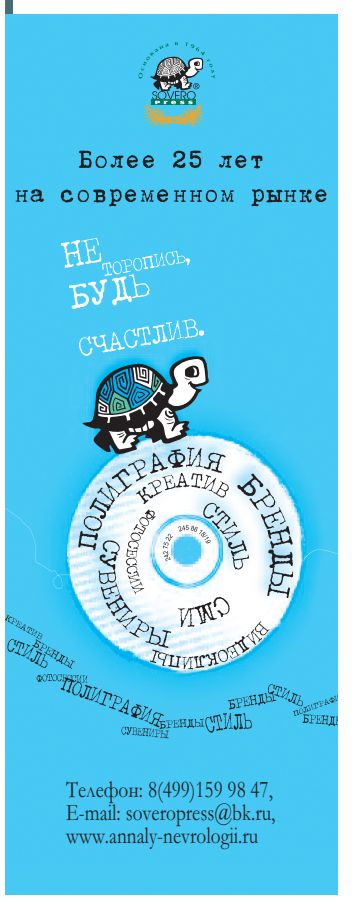
©Дизайн ЗАО «РКИ Соверо пресс»

Газета зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-35244

Газета вручается и рассылается бесплатно каждому участнику выставки, конгресса, съезда, форума, в медицинские университеты, институты, военные академии, крупные больницы и лечебные центры.

Тираж 36 000 экз.

Все права защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

Рукописи и иллюстрации не возвращаются. Издатель не несет ответственности за содержание рекламных материалов. Издатель приветствует письма читателей, но не вступает в переписку. Мнение авторов может не совпадать с точкой зрения редакции.