

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РФ
РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ



Сборник статей
областной научно-практической конференции
«Современная фармация:
проблемы и перспективы»

Ростов-на-Дону
18 апреля 2012

Страдомский Б.В.

**РАЗВИТИЕ ИННОВАЦИОННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ НА ТЕРРИТОРИИ
РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ООО «Фармпрепарат», г. Азов, Ростовская область

В 2011 году правительством России была утверждена Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». В частности положения этой программы отражают следующее состояние дел в отечественной фармацевтической промышленности:

– На настоящее время объем потребления лекарственных препаратов, производимых в Российской Федерации, составляет не более 20 процентов рынка в денежном выражении;

– Отечественные производители лекарственных средств проигрывают в рыночной конкуренции не только крупнейшим мировым фармацевтическим корпорациям, разрабатывающим новейшие инновационные препараты, но и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и сырья для их производства преимущественно из Китая и Индии;

– Причем отмечено нарастание отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

Как обобщение вышеперечисленного, в программе констатируется, что: «Складывающаяся ситуация является неприемлемой ни с точки зрения обеспечения национальной безопасности, ни с экономической точки зрения».

Для преодоления создавшейся ситуации правительством намечены следующие цели:

– вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической промышленностью;

– ускоренное формирование потенциала для разработки импортозамещающих и инновационных лекарственных средств;

– производство отечественными предприятиями субстанций для производства готовых лекарственных препаратов.

О положении дел с субстанциями необходимо отметить особо, т.к. производство субстанций в России обеспечивает не более 22% потребности российской фармацевтической промышленности. В то

время, как доля Китая и Индии на российском рынке составляет около 70%.

Важная роль в программе уделяется и патентной защите новых инновационных препаратов, которые будут разработаны в России.

Для реализации обсуждаемой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» необходимо проведение в жизнь гигантского количества организационных, научных, технологических, производственных мероприятий и вложение очень значительных финансовых средств.

Необходимо отметить, что в Ростовской области уже имеется положительный практический опыт реализации такого типа задач.

В 2002 году в г. Азове научными сотрудниками из Ростова-на-Дону и частными инвесторами было зарегистрировано фармацевтическое предприятие ООО «Фармпрепарат». Предприятие было создано для решения следующих задач:

1. Создание принципиально новых инновационных лекарственных препаратов;
2. Их патентование;
3. Научное и прикладное изучение этих препаратов;
4. Регистрация созданных лекарственных средств в системе Минздрава РФ;
5. Проектирование и строительство промышленных мощностей по производству лекарственных препаратов;
6. Собственно производство лекарственных средств по современным требованиям GMP-стандарта.

С самого начала своего существования ООО «Фармпрепарат» начало тесное сотрудничество с ведущими специалистами Фармацевтического управления Минздрава РО. Проводились консультации о порядке применения нормативно-правовой базы при разработке субстанции и готовых лекарственных форм, проведении доклинических и клинических исследований, получении лицензии на производство лекарственных препаратов.

Как итог, в результате 10-ти летней напряженной работы на предприятии Фармпрепарат разработан и запатентован ряд готовых лекарственных средств и субстанций. На настоящее время получено порядка 10 Евразийских Патентов и Патентов Российской Федерации.

Исследования специфической фармакологической активности, безопасности создаваемых лекарственных средств, механизмов их биологической и терапевтической активности проводилось совместно с такими ведущими научно-исследовательскими организациями России, как:

- Институт фармакологии Российской академии медицинских наук, г. Москва;
- Южный научный центр Российской академии наук, г. Ростов-на-Дону;
- Российский онкологический научный центр (РОНЦ им. Блохина), г. Москва;
- Институт токсикологии Минздрава РФ, г. Санкт-Петербург;
- Институт вирусологии, г. Москва;
- Центральный научно-исследовательский кожно-венерологический институт, г. Москва;
- Ростовский государственный медицинский университет;
- Центр Высоких Технологий «ХимРар», Московская область.

В результате громадного объема проведенных исследований был создан ряд новейших препаратов. В создании готовых лекарственных форм принимали участие сотрудники Всероссийского химико-фармацевтического института, г. Москва. Клиническое исследование этих препаратов осуществлялось на базе ведущих клинических организаций России:

- Института хирургии им. Вишневского;
- кафедр общей хирургии и клинической фармакологии Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова;
- кафедры общей хирургии Российского государственного медицинского университета им. Пирогова;
- клиники хирургических болезней №1 Ростовского государственного медицинского университета.

В результате клинического изучения разработанных препаратов были зарегистрированы в системе Минздрава РФ фармацевтическая субстанция «Стелланин» и несколько готовых лекарственных форм на ее основе.

Под производство этих препаратов было специально построено фармацевтическое предприятие «Фармпрепарат». Проектированием и строительством производственных мощностей занималась ведущая организация отрасли «Чистый воздух» г. Москва. Предприятие функционирует согласно международным правилам организации фармацевтического производства – GMP-стандарту. Имеет лицензию на производство, как готовых лекарственных форм, так и фармацевтических субстанций.

В настоящее время предприятие Фармпрепарат производит уникальные мазевые лекарственные формы и оригинальную субстанцию для их изготовления.

По мнению лидера мнения в области терапии гнойных ран, сотрудника НИИ хирургии им. Вишневого, эксперта Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава РФ Леонида Александровича Блатуна мази на основе субстанции Стелланин являются наиболее эффективными в своем секторе и не имеют мировых аналогов.

Сферой приложения мазей Стелланин является терапия поражений кожного покрова и мягких тканей самой различной этиологии.

Уникальность действия инновационных лекарственных средств, выпускаемых предприятием Фармпрепарат, является одновременное сбалансированное сочетание трех фармакологических эффектов в одной молекуле субстанции. Для препаратов характерно антимикробное, противовоспалительное и, главное, мощнейшее регенеративное действие. Сочетание этих эффектов позволяет, что было показано специалистами НИИ хирургии им. Вишневого, как минимум двукратно ускорять процесс восстановления поврежденных тканей в сравнении с наилучшими образцами мировой фармацевтики.

Антимикробный эффект обуславливается действием активного йода, прочно связанного в молекуле субстанции. Противовоспалительный эффект обусловлен блокадой препаратом биосинтеза модуляторов воспаления – простагландинов в ране. Наиболее сложен и эффективен регенерационный механизм «Стелланина». Молекула субстанции на генном уровне активирует процесс ангиогенеза – роста сосудов в пораженной ткани, а также стимулирует экспрессию ДНК митохондрий, многократно увеличивает размер и функциональную активность этих важнейших

органелл, значительно усиливая тем самым энергетический баланс клеток.

Применение мазей «Стелланин», во-первых, замещает использование двух-трех необходимых для успешного лечения препаратов; во-вторых, процесс регенерации активируется с самого начала терапии, параллельно с очищением раны от болезнетворных микроорганизмов и купированием процесса воспаления. Такое органичное лечение значительно ускоряет как сроки, так и качество лечения.

Наряду с выпуском уже зарегистрированных препаратов на предприятии параллельно осуществляется поиск, доклинические и клинические исследования новых субстанций и лекарственных средств.

В своей деятельности ООО «Фармпрепарат» активно сотрудничает с Минздравом Ростовской области, организациями практического здравоохранения, научными и учебными учреждениями. Студенты 5-го курса фармацевтического факультета Рост ГМУ знакомятся с практическим применением правил GMP во время прохождения производственной практики на базе нашего предприятия.

Таким образом, ростовская компания ООО «Фармпрепарат» полностью отвечает целям и задачам, поставленным в правительственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», т.к.:

- разрабатывает, регистрирует и производит новейшие инновационные препараты;
- вся производимая продукция имеет патентную защиту;

– производство имеет полный цикл, т.е., производится и фармацевтическая субстанция, и готовые лекарственные препараты на основе этой субстанции.

Успешный опыт ООО «Фармпрепарат» показывает, что при организационной поддержке на областном и федеральном уровне инновационных фармацевтических предприятий, задача, поставленная руководством страны в Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» может быть успешно решена.