

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Сентябрь 2015

Оглавление

Ключевые события в мире	3
Ключевые события в России	7
Основные показатели рынка в августе 2015 года	11

Ключевые события в мире

M&A

Medtronic покупает Twelve Inc.

Ирландский производитель медицинских изделий Medtronic PLC объявил о приобретении американской компании Twelve Inc. Сумма сделки – \$458 млн.

Twelve специализируется на производстве медицинского оборудования для транскатетерного протезирования митрального клапана (TMVR). По мнению руководства Medtronic, этот сегмент станет источником дальнейшего роста компании.



Medtronic

Это уже не первое приобретение ирландской компании в 2015 году. В январе акционеры одобрили сделку по приобретению другой ирландской компании Covidien PLC за \$43 млрд. В июне Medtronic купил компанию Aptus Endosystems Inc. за \$110 млн. и CardiInsight Technologies Inc. за \$93 млн. В июле компания приобрела RF Surgical Systems Inc. за \$235 млн.

Roche купит компанию-разработчика реагентов для секвенирования

Roche достигла соглашения о покупке американской биотехнологической компании Кара Biosystems Inc, поставщика реагентов и технологий для молекулярной и клеточной биологии.

Покупка Кара позволит Roche расширить портфель решений для секвенирования нового поколения (NGS) и предоставит клиентам новые возможности полноценного генетического тестирования, заявил глава подразделения диагностики Roche Роланд Диггельманн. Одной из главных разработок Кара являются технологии целевого обогащения, которые позволяют снизить стоимость секвенирования за счёт секвенирования не всего генома, а группы генов. Покупка позволит получить Roche набор реагентов для секвенирования следующего поколения (NGS) и для ПЦР (полимеразной цепной реакции), применяющейся для диагностики инфекционных заболеваний.



KARABIOSYSTEMS
evolving better science

Сумма сделки не разглашается.

Медико-технологические инновации

DOTmed: Обзор новых медицинских изделий

В августовском номере журнала DOTmed HealthCare Business News был опубликован перечень перспективных медицинских изделий, которые недавно вышли на рынок.

Миниатюрная система для производства ПЭТ-изотопов

Компания GE Healthcare представила устройство, которое позволит сделать производства ПЭТ-изотопов более доступным.

Система GENtrace – это миниатюрный циклотрон, специально разработанный для быстрого, простого и эффективного производства изотопных индикаторов для проведения позитронно-эмиссионной томографии. Основное достоинство GENtrace – это высокий уровень автоматизации, который делает устройство простым в эксплуатации.



УЗИ-аппараты с сенсорным управлением

Два новых аппарата УЗИ производства компании Carestream получили одобрение FDA: CARESTREAM Touch Prime Ultrasound System и CARESTREAM Touch Prime XE Ultrasound System.

Система Touch Prime XE обеспечивают частоту кадров более 100 Гц, сохраняя высокое качество изображения. При этом аппарат оснащён системой DICOM (возможностью сетевой интеграции с PACS-системами), функцией эластографии, беспроводной связью, а также устройством считывания штрих-кодов.

Оба представленных прибора имеют интуитивно понятную сенсорную панель управления. Маркировка основных элементов управления помогает врачу работать с клавиатурой, не отводя взгляда от изображения на экране монитора.



Устройство для просмотра медицинских изображений

Agfa HealthCare получила одобрение FDA на продажу устройства Xero Viewer, предназначенного для просмотра медицинских изображений (рентген-снимков, результатов компьютерной томографии и УЗИ). Благодаря этому устройству врачи могут получить доступ ко всем снимкам пациента, сделанным им в лечебном учреждении.

Система оснащена удобным интерфейсом, который позволяет легко найти нужное изображение или сравнить несколько снимков между собой. Настройки позволяют изменять яркость или контрастность изображения. Помимо прочего, врач может сохранять собственные комментарии.



Транскатетерный протез аортального клапана

Компания Medtronic получила одобрение FDA на производство и продажу транскатетерного протеза аортального клапана сердца CoreValve® Evolut R System. Данный протез одобрен для лечения пациентов с противопоказаниями для открытой операции на сердце.

CoreValve® Evolut R System состоит из транскатетерного протеза и системы, предназначенной для его доставки. Протез вводится в сердце с помощью катетера через бедренную артерию, подключичную артерию или восходящую аорту.



Нужно отметить, что в августе 2015 года компания Medtronic отозвала с рынка 6912 единицы систем доставки транскатетерного протеза аортального клапана сердца CoreValve Evolut R system из-за обнаружения в устройствах инородных частиц.

Система для контроля уровня радиационного облучения

GE Healthcare объявила о выпуске DoseWatch Explore – системы, которая позволяет контролировать уровень облучения, получаемого пациентом в результате проведения компьютерной томографии.

DoseWatch Explore – облачный web-сервис, который собирает данные непосредственно с томографа, в также осуществляет их дальнейшую обработку и анализ. Устройство может использоваться врачами для того, чтоб подобрать оптимальную дозу облучения в каждом отдельном случае.



FDA одобрило первое мобильное устройство постоянного мониторинга глюкозы

Американский регулятор FDA одобрил выход на рынок системы постоянного мониторинга глюкозы от Dexcom. Это первое полностью мобильное устройство для непрерывного мониторинга уровня сахара у диабетиков.

Dexcom G5 Mobile CGM System предназначено для взрослых и детей старше двух лет. Система оснащена bluetooth-передатчиком, отправляющим данные в приложение для смартфонов. Приложение уже доступно для iOS, версия для Android выйдет в начале 2016 года. Пользователи могут выбрать до пяти «фолловеров», которым будут приходить уведомления об уровне глюкозы в крови.

Американские учёные создали новую технологию доставки лекарств

Исследователи из Университета штата Северная Каролина и Университета Северной Каролины в Чапел-Хилл разработали новую технологию доставки лекарств. Это эластичный пластырь, который прикрепляется к коже. При растяжении из него высвобождаются активные молекулы. Его можно использовать, например, для обезболивания суставов при артрите, антибактериальной терапии, заживления ран и лечения меланомы.

Разработанная эластичная плёнка усеяна микрокапсулами и наночастицами, которые заполняются лекарством. Микрокапсулы наполовину погружены в ту сторону пластыря, которая клеится на кожу пациента. Лекарство постепенно переходит из наночастиц и запасается в микрокапсулах. При растяжении плёнки растягивается и микрокапсула. Из неё высвобождается часть препарата, который поглощается кожей пациента. После растяжения микрокапсулы опять нагружаются лекарством из наночастицы. Это особенно удобно для применения на таких участках, как локти и колени, поскольку обезболивание происходит в ответ на движения.

Как сообщает Йон Чжу (Yong Zhu), один из авторов статьи, материалы относительно дешевы и производственный процесс довольно прост, поэтому исследователи считают, что такой пластырь может стать экономически выгодной разработкой.

Команда палестинских врачей создала 3D печатный стетоскоп

Команда врачей из сектора Газа во главе с доктором Тарек Лубани создала 3D печатный стетоскоп. Теперь Тарек Лубани просит помощи экспертов в дизайне других медизделий.

По его словам, пластмассовый стетоскоп работает не хуже, чем обычный, и это доказано. Кроме того, для его производства необходима всего лишь пластмассовая нить стоимостью в \$0,3.

В США был разработан биохимический сенсор для отслеживания рака в реальном времени

Учёные из Института Коха по интегративным онкологическим исследованиям при Массачусетском технологическом институте разработали биохимический датчик, который можно поместить в опухолевую ткань во время первичной биопсии.

Сенсор по беспроводной связи передает данные о состоянии опухоли на внешнее расшифровывающее устройство. По полученной информации врачи могут точнее понять, как рак отвечает на терапию, и корректировать её по мере необходимости. Ожидается, что в итоге это приведёт к более эффективному и точному лечению.

Датчики определяют два параметра: pH и концентрацию растворённого кислорода. Закисление опухоли означает, что она находится под воздействием химиотерапии. Уровень кислорода же помогает врачам подобрать правильную дозировку терапии. Например, чем больше гипоксия опухоли, тем больше требуется облучения, поскольку раковые клетки чувствуют себя более комфортно в среде с низким содержанием кислорода.

Датчики были успешно апробированы в лаборатории, в том числе и на грызунах – им имплантировали сенсоры на несколько недель. Руководитель работы Майкл Сима (Michael Cima) считает, что, поскольку прибор сделан из тех же материалов, которые используются в долгосрочных имплантах, они подходят для мониторинга состояния здоровья в течение многих лет.

В продажу поступят «умные» футболки, способные оценить здоровье владельца

Бренд Ralph Lauren готовится представить «умную» футболку, которая способна измерять пульс, частоту дыхания, количество сожжённых калорий у своего владельца. Стоимость модного изобретения – 295 долларов.

На футболке расположены встроенные сенсоры, которые считывают физические показатели тела своего владельца, а также небольшое внешнее устройство. Оно записывает информацию о частоте и глубине дыхания, уровне стресса, изменениях частоты биения сердца, количестве шагов, а затем передает информацию в приложение на смартфоне.

Футболку можно стирать – датчики, расположенные на ней, от воздействия воды не выйдут из строя. Умное поло от Ralph Lauren создано в первую очередь для любителей спорта, которые следят за своим самочувствием в ходе тренировок.

Результаты исследований

Учёные из Англии выяснили, что томографы можно использовать для лечения рака

МРТ-сканер, обычно используемый в диагностических целях, можно применять для лечения рака: он пригоден для нацеливания клеточных препаратов на труднодоступные опухоли.

Группа учёных из Шеффилдского университета успешно опробовала томограф для контроля вводимых внутривенно онкопрепаратов. Правда, успехи достигнуты на мышинной модели, а исследования на людях станут возможны лишь через годы. Однако авторы исследования считают, что их техника сможет осуществить переворот в лечении неоперабельных опухолей (мозговых и спинальных) и нелокализованных типов рака.

В апробации участвовали мыши с раком простаты, давшим метастазы в лёгкие. Для лечения использовалась иммунотерапия: белые кровяные клетки человека были модифицированы (сцеплены с вирусом, убивающим раковые клетки). Этот препарат перед введением был дополнительно нагружен частицами с оксидом железа. Благодаря этому после инъекции можно управлять движением лекарства с помощью магнитов томографа.

Преимущество такого МРТ-метода в том, что он позволяет практически не задевать терапией здоровые ткани около опухоли – таким образом, сокращается риск побочных эффектов. Кроме того, используются уже существующие технологии – томографы стоят в любой крупной клинике. Также во время продвижения лекарства можно получать снимки, проверяя точность «наводки».

Открытым остаётся вопрос о том, что достаточно ли мощности обычных клинических МРТ-сканеров для быстрого проведения препарата. По словам руководителя исследования доктора Мунитты Мутана (Munitta Muthana), мышам пришлось провести в сканере от получаса до часа.

Британские врачи тестируют на пациентах датчики непрерывного мониторинга глюкозы

Британские медики тестируют на пациентах с диабетом 1 типа имплантируемые датчики глюкозы, которые могут оставаться на теле до 5 месяцев. В испытаниях участвуют пациенты из трёх районов, включая Лондон.

Новое устройство производства американской компании Senseonics вшивается под кожу на плече и отправляет данные о глюкозе на смартфон.

Пациенты с диабетом 1 типа должны либо несколько раз ежедневно делать проколы пальца для анализа глюкозы с помощью тест-полосок (и на основе этих показателей регулировать инъекции инсулина), либо воспользоваться системой непрерывного мониторинга, но сейчас такие датчики должны заменяться еженедельно.

«Все сенсоры, присутствующие сейчас на рынке, работают только неделю, после чего их нужно извлекать и заменять. Этот сенсор работает 3-5 месяцев», – комментирует доктор Прадик Чаудхари (Pratik Choudhary) из больницы Королевского колледжа Лондона (King's College Hospital), проводящий клинические испытания.

Ключевые события в России

Законодательство

Планируется расширить список медизделий иностранного производства, которым ограничат доступ к государственным закупкам

Правительство России собирается расширить перечень зарубежных медизделий, закупки которых в рамках государственных контрактов будут ограничены. Предполагается, что список пополнится примерно сотней новых позиций.

В новый перечень должны войти перевязочные материалы, технические средства реабилитации инвалидов, рентгеновские аппараты, специальная одежда, стерилизаторы, дефибрилляторы, инкубаторы для новорождённых и другая продукция, которая, по данным Минпромторга, в необходимом объёме производится в России.

Общественное обсуждение проекта должно было завершиться 17 августа, однако было продлено до 1 октября 2015 года. Причиной этого стало поступление в правительство большого количества негативных отзывов и обращений общественных организаций.

Тревогу подняли НКО и благотворительные фонды, помогающие больным и пожилым людям. Они написали письмо на имя председателя правительства Дмитрия Медведева и попросили создать рабочую группу, которая помогла бы при доработке проекта учесть интересы пациентов.

Против расширения перечня выступили Министерство экономического развития РФ и Федеральная антимонопольная служба, которые заявили, что предложенные поправки с ними не согласованы. При этом ФАС не видит обоснований для расширения, а МЭР рекомендует доработать перечень медизделий.

Мнение Минздрава по поводу расширения перечня высказала Вероника Скворцова на пресс-конференции 26 августа. «В настоящее время рассматривается вопрос о возможном расширении перечня запрещённых к ввозу в Россию импортных медизделий, но с Минздравом этот вопрос пока не обсуждался. Когда мы получим предложения от федеральных органов исполнительной власти, прежде всего, от Министерства промышленности и торговли России, то дадим свою оценку», – сказала министр.

В России создается комиссия по импортозамещению

В России создается Правительственная комиссия по импортозамещению. Соответствующее постановление от 4 августа 2015 года №785 подписал премьер-министр Дмитрий Медведев.

Распоряжением от 4 августа 2015 года №1492-р утверждён состав Комиссии.

Создание Комиссии направлено на координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Федерации, органов местного самоуправления и организаций по вопросам реализации государственной политики в сфере импортозамещения.

В структуре Комиссии созданы две подкомиссии: по вопросам гражданских отраслей экономики и по вопросам оборонно-промышленного комплекса.

Председатель Комиссии – премьер-министр Дмитрий Медведев.

Заместителями председателя Комиссии – председателями подкомиссий по вопросам гражданских отраслей экономики и по вопросам оборонно-промышленного комплекса назначены заместители Председателя Правительства Российской Федерации Аркадий Дворкович и Дмитрий Rogozin соответственно.

«Калугаприбор» займётся выпуском высокотехнологичной медицинской техники

Предприятие «Калугаприбор» начнёт выпускать высокотехнологичную радиоэлектронную медицинскую аппаратуру, в частности, портативный УЗИ-сканер и монитор матери и плода. Такое оборудование в настоящий момент закупается преимущественно в Южной Корее.

Производство будет осуществляться в рамках программы импортозамещения. Уже сейчас первые опытные образцы проходят испытания и сертификацию.

В портативном УЗИ-сканере совмещены три возможности диагностики: эхограмма, диагностика по эффекту Доплера и измерение скорости крови. Прибор позволяет проводить обследования дистанционно: датчики могут находиться у больного дома, информация передаётся по телефонной линии, после чего доктор выдает рекомендации. Такое оборудование востребовано во всех поликлиниках. Ожидается, что уже в 2016 году объём выпуска сканеров составит 200-300 приборов.

Второй прибор – монитор матери и плода – предназначен для обследования беременных женщин, снятия кардиограмм матери и плода.

«Калугаприбор» специализируется на производстве аппаратуры связи, защиты информации стационарных и подвижных объектов. Выпускается более 100 видов изделий.

Польская компания TZMO запустит в Новосибирске производство медицинских расходных материалов

Группа компаний TZMO S.A. (Торуньский завод перевязочных материалов АО – Польша) построит в Новосибирске производственный комплекс медицинских расходных материалов. Контроль над реализацией проекта берет на себя дочерняя компания TZMO S.A. – ООО «БЕЛЛА Сибирь».

По словам генерального директора «БЕЛЛА Сибирь» Гжегож Сулковски, правление компании уже приняло решение о реализации второй фазы инвестиционного проекта. Планируемый объём инвестиций в комплекс составит около 1 млрд рублей.

«Многие зарубежные компании сейчас испытывают сложности с ввозом товаров в Россию из-за санкций. Наличие собственных производств в регионах позволяет нам избежать этих проблем. Обороты компании с начала года значительно выросли», – отметил он.

В то же время, как сообщил генеральный директор ООО «БЕЛЛА Сибирь», при строительстве комплекса они рассчитывают на господдержку со стороны правительства региона. Этот вопрос еще будет обсуждаться, отметил он.

ООО «БЕЛЛА Сибирь», дочерняя компания Торуньского завода перевязочных материалов АО (TZMO S.A.), ведущего европейского производителя гигиенических изделий, парфюмерии и косметики. В 2013 году компания открыла на территории Новосибирска автоматизированный логистический комплекс общей площадью 10 тыс. кв. м.

Отечественная наука и технологии

В МФТИ разработан сенсор для ранней диагностики ВИЧ, гепатита и рака

Дмитрий Федянин и Юрий Стебунов из МФТИ разработали сенсор, позволяющий диагностировать рак на максимально ранних стадиях. Созданный ими высокочувствительный наномеханический сенсор анализирует химический состав веществ и может обнаруживать маркеры вирусных заболеваний (включая ВИЧ, гепатит и герпес), а также определяет сигналы о возникновении и росте в организме раковых опухолей.

Работа учёных в журнале Scientific Reports вошла в десятку лучших статей международного рейтинга Materialstoday за июнь.

Оптомеханический чип не требует особых условий производства и может быть получен в стандартном технологическом процессе. Датчик состоит из двух частей: фотонный контроллер, получающий оптический сигнал, и консоль управления. Консоль – длинные полоски, связанные в чипе, колебания которой позволяют определить химический состав среды.

Лёгкость производства и миниатюрные размеры, по расчёту авторов, позволяют использовать датчик во всех портативных устройствах – например, в смартфонах. На одном чипе в несколько миллиметров можно собрать до нескольких тысяч сенсоров, каждый из которых настроен на обнаружение определённых частиц или молекул.

Стартаперы создали кольцо-индикатор венерических заболеваний

Команда трёх стартаперов из России, Казахстана и Мексики создала кольцо под названием Нооре, которое позволяет выявлять диагностировать такие заболевания, как сифилис, гонорея, хламидиоз и трихомониаз. Портативное устройство надевается на большой палец и содержит одноразовый картридж с выдвижной иглой для крови.

Лаборатория на чипе, установленная внутри кольца, проводит анализ проб, а его результаты беспроводным способом передает на смартфон, на котором предварительно должно быть установлено соответствующее программное обеспечение. Вся процедура занимает менее минуты. Для безболезненного взятия проб крови Нооре генерирует электрический импульс, приводящий к возникновению кратковременного онемения пальца. Лаборатория на чипе позволяет проводить анализы благодаря четырём антигенам (соответствующим четырём заболеваниям), содержащемуся в одноразовом картридже.

Производство кольца планируется наладить в Китае. Ожидается, что в продажу комплект из кольца и трёх одноразовых картриджей поступит в январе 2016 года. Стоимость набора составит 50 долларов.

Томские учёные создали самообучаемый искусственный мозг

Учёные Томского государственного университета совместно с коллегами из пяти стран создали искусственный носитель естественного интеллекта – способную к самообучению физическую модель. С её помощью планируется воссоздавать патологические состояния и лечить различные виды расстройств человеческой памяти.

Сообщается, что сначала были построены математическая и компьютерная модели мозга человека. После этого был сконструирован радиоэлектронный прибор, содержащий перцептроны, который способен обрабатывать разноплановую информацию, такую как видео и звук.

В настоящее время ведётся работа по созданию основной системы робототехнического комплекса, который представляет собой интеллектуальный центр управления. В конечном итоге искусственный мозг должен стать аналогом биологической модели. Предполагается, что его использование поможет медикам в исследовании и лечении различных видов амнезий, а также болезней Альцгеймера и Паркинсона.

Начались испытания первого российского экзоскелета

В Национальном медико-хирургическом Центре имени Н.И. Пирогова начались клинические исследования первого российского медицинского экзоскелета. Он создавался для реабилитации людей, которые лишены возможности ходить.

Для участия в исследованиях экзоскелета было подано более 700 заявок от добровольцев. Сейчас эксперты выбрали первых участников – ими стали пациенты с нижней параплегией после травмы спинного мозга в раннем восстановительном периоде. Под наблюдением опытных врачей они уже проходят двухнедельный курс интенсивных тренировок в «ЭкзоАтлете» на отделении реабилитации НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Инвестиции в разработку экзоскелета достигают 140 млн рублей. При этом к 2019 году компания-разработчик планирует продать более 600 «ЭкзоАтлетов» стоимостью 1,5 млн рублей.

Отраслевые инициативы

Правительство Санкт-Петербурга готово оказать поддержку предприятиям, производящим качественные расходные материалы

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга составил перечень наиболее востребованных импортных расходных материалов, используемых ГПУ города. Общая сумма расходов городского бюджета по ним составляет более 875 млн рублей. Как сообщили в пресс-службе городской администрации, речь идет исключительно о тех медицинских изделиях, которые используются при уходе за больными и не являются высокотехнологичными.

«Город закупает только медицинских импортных перчаток на 101 млн рублей, неужели мы не можем производить такого рода продукцию сами?» – задал вопрос вице-губернатор Сергей Мовчан в ходе совещания по вопросу оказания содействия импортозамещению в медицинской и фармацевтической промышленности.

На совещании было подчёркнуто, что речь идет исключительно о качественной, конкурентоспособной продукции. Отбор медицинских изделий российского производства, которые могут рассматриваться как полноценная замена импортных аналогов, должен производиться постепенно, очень тщательно, чтобы не снизить качества медицинских услуг.

По итогам совещания Комитету по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга и Комитету по здравоохранению даны поручения провести анализ рынка медицинских изделий и проблем, связанных с их выпуском. Было решено создать рабочую группу по подготовке предложений о порядке закупок в форме специального инвестиционного контракта.

В Томске появится центр ядерной медицины

Губернатор Томской области Сергей Жвачкин распорядился создать межотраслевую рабочую группу для разработки проекта Центра ядерной медицины в Томске в рамках государственно-частного партнерства.

По словам Жвачкина, план создания центра поддержали в Минздраве и госкорпорации «Росатом», одним из направлений работы которой является ядерная медицина, в частности производство изотопов и оборудования (томографов и терапевтических ускорителей).

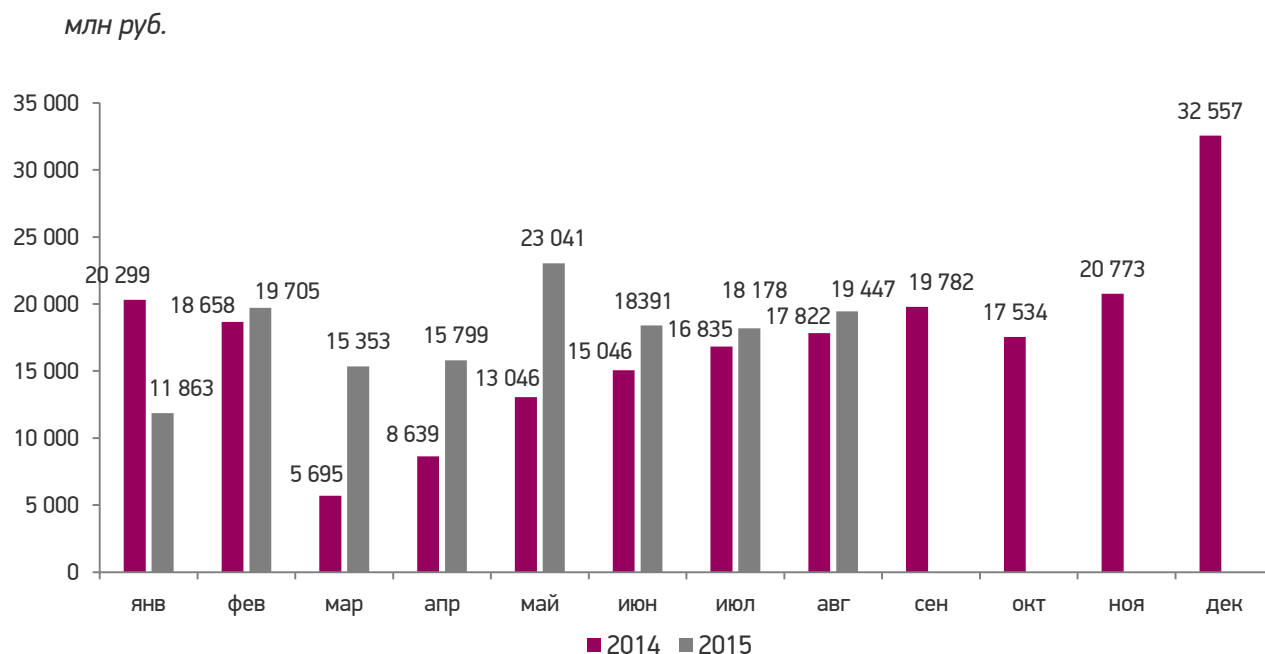
Предполагается, что центр ядерной медицины станет ещё одним важным звеном в борьбе с онкологическими заболеваниями наряду с радиологическим каньоном, который уже был открыт в этом году.

Какой конкретно формат ГЧП будет выбран и сколько инвестиций потребуется, чиновник не уточнил. Созданный в 2014 году на базе Сибирского клинического центра ФМБА России центр потребовал финансирования в объеме 1 млрд рублей.

Основные показатели рынка в августе 2015 г.

В августе 2015 года объём российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 19,4 млрд рублей, что на 11% превосходит объём госзакупок в аналогичном периоде 2014 года.

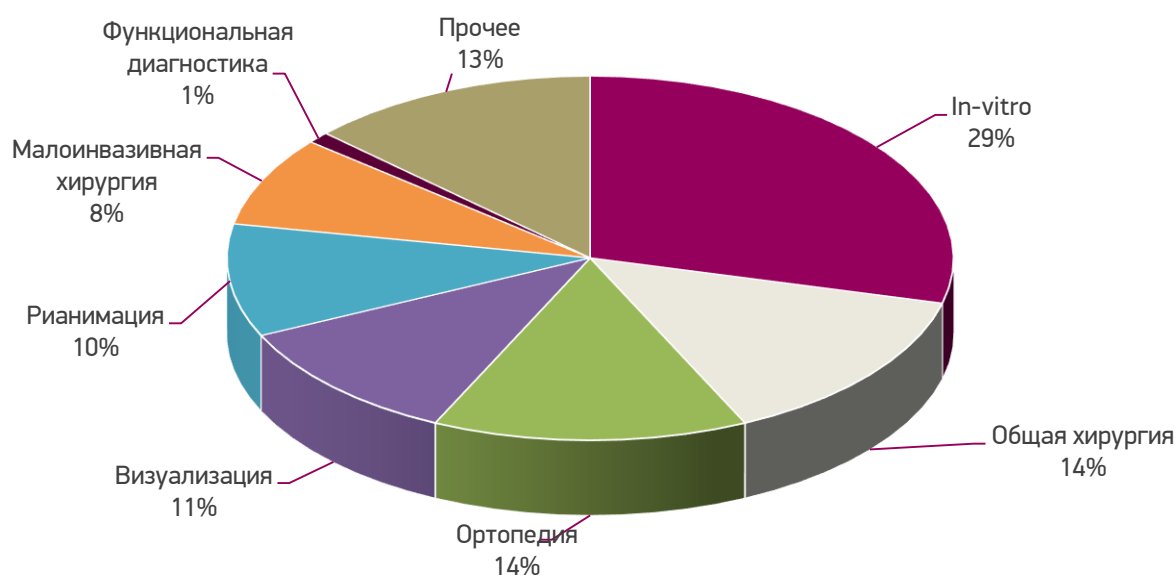
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2015 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в августе 2015 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (29%), МИ для общей хирургии (14%), а также МИ для ортопедии (14%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (% , руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, август 2015 г.



Источник: MDpro

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт www.md-pro.ru или напишите нам на info@md-pro.ru

Источники информации, использованные при подготовке дайджеста: Фармацевтический вестник, Ремедиум, VADEMECUM, Медпортал, Медицинский вестник, Доктор Питер, ТАСС, lenta.ru, DOTmed