

родному входу. Сегодня он не используется, а посетители заходят внутрь через бетонированный тоннель, прорытый у подножия южного склона, на берегу реки Сылвы. Кунгурская пещера считается одной из самых популярных у туристов достопримечательностей Уральских гор [3, С. 63].

Таким образом, уральская земля славится суровыми, но живописными рельефами, крупнейшими залежами руд, драгоценными металлами и самоцветами. А еще в этом регионе сосредоточено множество достопримечательностей: горы, природные парки, реки, озера, старинные города, архитектурные ансамбли и не только.

Библиографический список

1. Гушул Ю.В. Наследие края как потенциал его развития // Вестник культуры и искусств. - 2020. - № 3 (63). - С. 113-114.
2. Копылов И.С., Даль Л.И., Трофимов Р.Н. Геологические предпосылки создания геопарка на Среднем Урале // Геология и полезные ископаемые Западного Урала. - 2019. - № 2 (39). - С. 50-56.
3. Рушанин В.Я., Гулуш Ю.В., Лушникова А.В. Природное и культурное наследие Урала. – Челябинск: Челябинский государственный институт культуры, 2020. – 333 с.
4. Чибилёв А.А., Чибилёва Т.В. Уральская горно-равнинная страна как ключевой мегорегион Евразии для развития непрерывной сети природных резерватов // Вопросы географии. - 2021. - № 152. - С. 167-201.

УДК 60

Малькова Елена Александровна
Бальберт Анастасия Александровна
студенты специальности Сестринское дело Свердловский областной медицинский колледж, г. Екатеринбург
Научный руководитель: Казымова Галима Ришатовна

ИЗУЧЕНИЕ КОНКУРЕНТНОГО АСПЕКТА В СЕГМЕНТЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ

Аннотация. В настоящее время пристальное внимание привлекают полученные методом биотехнологии и генной инженерии лекарственные препараты, относящиеся к группе моноклональных антител. Смена концепции лечения от неспецифической к специфической терапии вызывает большие надежды в разных областях медицины, связанные с данной группой препаратов. В России используется свыше 50 таких препаратов, производимых в разных странах. В текущей политической ситуации изучен конкурентный аспект в данном сегменте биотехнологических препаратов.

Ключевые слова: моноклональные антитела, конкурентный анализ, биотехнология.

Malkova E.A., Balbert A.A.

Scientific supervisor: Kazymova G.R.

Sverdlovsk Regional Medical College, Yekaterinburg

THE STUDY OF THE COMPETITIVE ASPECT IN THE SEGMENT OF BIOTECHNOLOGICAL DRUGS ON THE EXAMPLE OF MONOCLONAL ANTIBODIES

Annotation. Currently, close attention is attracted by the drugs obtained by the method of biotechnology and genetic engineering, belonging to the group of monoclonal antibodies. The change in the concept of treatment from non-specific to specific therapy raises great hopes in various fields of medicine associated with this group of drugs. In Russia, more than 50 such drugs are used,

Малькова Е.А., Бальберт А.А.

produced in different countries. In the current political situation, the competitive aspect in this segment of biotechnological drugs has been studied.

Keywords: monoclonal antibodies, competitive aspect, biotechnology.

С момента создания первого моноклонального антитела (далее МКА) в 1986 г. и до современного времени в мире разработано и используется около ста таких препаратов и еще столько же ожидается в последующие десять лет. В Российской Федерации свыше 50 МКА включено в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, а также в качестве специфических иммунодепрессантов. Эффективность их в качестве упреждающей противовоспалительной терапии определила их место при патогенетическом лечении для подавления «цитокинового шторма» в национальных рекомендациях по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции с марта 2020 г., а в прошлом 2021 г. они были дополнены МКА с предполагаемой этиотропной и профилактической эффективностью. Это определяет актуальность изучения данной группы препаратов и в текущей политической ситуации – конкурентный аспект в данном сегменте биотехнологий. Целью работы стало изучение конкурентного аспекта в сегменте биотехнологических препаратов на примере МКА. Работа проводилась методами ретроспективного анализа, контент-анализа, сравнения.

Анализ литературных источников показывает, что МАТ используются более трех десятилетий. За это время постоянно увеличивается количество мишеней, на которые действуют МКА, разрабатываются МКА, действующие сразу не на одну, а на две мишени или МКА конъюгируются с изотопами, токсинами для использования в качестве доставляющего компонента к мишени. Направлениями для использования МАТ являются такие заболевания как онкологические, аутоиммунные, сердечно-сосудистые заболевания, инфекционные, воспалительные и аллергические реакции различного генеза.

Анализ российской нормативно-правовой базы показал, что в настоящее время 52 МКА включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжениями Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 г. №2406-р, 12.10.2020 г. №2626-р, 23.11.2020 г. №3073-р. Эти препараты назначаются по решению врачебных комиссий медицинских организаций. По фармакологическому действию они отнесены к системным гемостатическим препаратам, гиполипидемическим препаратам, препаратам для лечения дерматита, противомикробным препаратам системного действия, противоопухолевым препаратам, иммунодепрессантам, препаратам, влияющим на структуру и минерализацию костей, препаратам системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, препаратам, препятствующим новообразованию сосудов оболочки глаз.

Также МКА присутствуют в национальных методических рекомендациях и руководствах по лечению новой коронавирусной инфекции в качестве патогенетической терапии с 2020 г. этиотропной и профилактической терапии с 2021 г. Ретроспективный анализ 15 версий временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)» (далее ВМР) за 2019-2022 гг. показал, что для этиотропной терапии во ВМР с 14.10.2021 г. включены однокомпонентные (Сотровимаб, Регданвимаб), а также комбинированные (Бамланвимаб+Этесевимаб; Касиривимаб+Имдевимаб) МКА, которые не зарегистрированы в Российской Федерации. У лиц, имеющих противопоказания к вакцинации против новой коронавирусной инфекции, с целью доконтактной профилактики может использоваться комбинированное МКА (Тиксагевимаб+Цилгавимаб), незарегистрированное в Российской Федерации.

Для определения наличия показаний к применению в отношении новой коронавирусной инфекции у 10 МКА, включенных во ВМР, был проведен контент-анализ инструкций

по медицинскому применению, который позволил установить, что такое показание к применению имеет лишь один препарат – Левилимаб (отечественного производства). Четыре лекарственных препарата (Олокизумаб, Тоцилизумаб, Сарилумаб, Канакинумаб) такого показания к применению не имеют. Пять лекарственных препаратов – Сотровимаб, Регданвимаб, Бамланивимаб+Этесевимаб, Касиривимаб+Имдевимаб, Тиксагевимаб+ Цилгавима не имеют инструкции по медицинскому применению, т.к. не зарегистрированы в Российской Федерации.

Данные о предельных ценах по Государственному реестру предельных отпускных цен на зарегистрированные МКА во ВМП, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Предельные цены по Государственному реестру предельных отпускных цен на зарегистрированные МКА во ВМП

Лекарственный препарат	Предельная цена по Гос. реестру предельных отпускных цен на 26.03.2022
Олокизумаб раствор для подкожного введения, 160 мг/мл, 0.4 мл – шприц №1	39000.00
Левелимаб раствор для подкожного введения, 180 мг/мл, 0.9 мл – шприц №2	47531.10
Тоцилизумаб раствор для подкожного введения, 162 мг/0.9 мл, - шприц №4	53053.50
Сарилумаб раствор для подкожного введения, 131.6 мг/мл, 1.14 мл - шприц №2	52986.32

Малькова Е.А., Бальберт А.А.

Канакинумаб лиофилизат для приг. раствора для подкожного введения 150 мг, флакон №1	530922.67
--	-----------

На следующем этапе мы установили, в каких странах производятся МАТ, включенные в ПЖНВЛП и ВМР, а также в каких странах производятся фармацевтические субстанции для этих МАТ. Так, из 52 МАТ, включенных в ПЖНВЛП только 8 производятся в Российской Федерации, что составляет 15% от общего ассортимента этих препаратов. При этом во ВМР 2 МАТ из 10 производится в нашей стране, что составляет 20%. Данные о МАТ, производимых в Российской Федерации представлены в таблице 2.

Таблица 2

МАТ, производимые в Российской Федерации

Международное непатентованное наименование	Наличие в ПЖН-ВЛП	Наличие во ВМР
Пролголимаб	+	
Экулизумаб	+	
Адалимумаб	+	
Инфликсимаб	+	
Левелимаб	+	+
Нетакимаб	+	
Олоклизумаб	+	+
Омализумаб	+	

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств в настоящее время проводится I/II фаза клинического исследования двухкомпонентного МАТ для ранней этиотропной терапии новой коронавирусной инфекции виде

раствора для внутривенного введения (ГамКовиМаб) Центра им. Н.Ф. Гамалеи.

Проведенная работа позволила выявить список препаратов, применяемых в Российской Федерации, в том числе при новой коронавирусной инфекции, определить количество МАТ, которые производятся в Российской Федерации, и их долю в отечественном здравоохранении, установить их экономические показатели и этические принципы применения.

Так, МКА присутствуют в национальных перечнях, в т.ч. 52 МКА содержится в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в основном для лечения онкологических заболеваний, а также в качестве специфических иммунодепрессантов.

Также 10 МКА содержатся в рекомендациях по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции в качестве профилактики, этиотропной и патогенетической терапии, в т.ч. 5 из них не зарегистрированы на территории Российской Федерации и 4 зарегистрированы, но не имеют соответствующего показания в инструкции по медицинскому применению.

Из 52 МАТ, включенных в ПЖНВЛП, только 8 производятся в России, что составляет 15% от общего ассортимента этих препаратов. При этом во ВМР 2 МАТ из 10 производится в нашей стране, что составляет 20%. Данные результаты свидетельствуют о необходимости дальнейшего изучения вопроса необходимости импортозамещения в данном сегменте биотехнологических препаратов.

Библиографический список

1. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)» версии 1-15, 2019-2022
2. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. - М.: Мир, 2002 – 320 с.
3. Иванов А.А., Белецкий И.П. Терапия моноклональными

антителами – панацея или паллиатив? Ремедиум, 2011, №3, с.12-16.

4. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Олокизумаб, Левилимаб, Тоцилизумаб, Сарилумаб, Канакинумаб
5. Ягудина Р.И., Тихомирова А.В. История развития моноклональных антител, их настоящее и будущее // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2013. – №1, с.6–27.

УДК 628:574

**Страшкова Юлия Алексеевна
Синцова Ксения Дмитриевна**

*студенты специальности Сестринское дело
Свердловский областной медицинский колледж,
г. Екатеринбург*

Научный руководитель: Палпиева Ляле Бяшимовна

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ СТОЧНЫХ ВОД

Аннотация. Одна из главных причин загрязнения водной оболочки Земли, приводящая к дефициту чистой пресной воды, – сброс в поверхностные (а через почву и в подземные) водоёмы неочищенной или недостаточно очищенной воды, содержащей загрязняющие вещества. Загрязнение окружающей природной среды – это поступление в неё веществ (твёрдых, жидких, газообразных), биологических агентов, энергии в количествах или концентрациях, превышающих естественный для данной экосистемы уровень. Как отмечается в Декларации ООН «Об окружающей среде», любое

Страшкова Ю.А., Синцова К.Д.