

3D-печать в фармации

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

3D-печать медикаментов – инновационная и экономичная технология, являющаяся важным шагом к персонализированной медицине. Это направление может использоваться для разработки лекарств с контролируемым высвобождением действующих веществ; препаратов, содержащих комбинации с фиксированными дозами, а также для создания ородиспергируемых лекарственных форм. Глобальный рынок 3D-лекарств по-прежнему находится в большей степени на стадии научных исследований, но в ближайшем десятилетии ожидается его стремительный рост [1].

Ключевые слова: технология 3D-печати, лекарственный препарат, фармация

3D printing in pharmacy

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics

3D printing of drugs is an innovative and cost-effective technology, which is a major step towards personalized medicine. This technology can be used for the development of controlled-release drugs; fixed-dose combination drugs, as well as for the creation of orodispersible dosage forms. The global 3D drug market is still largely at the research stage, but its rapid growth is expected in the coming decade [1].

Keywords: 3D printing technology, drug, pharmacy

ОТ АВТОМОБИЛЕЙ К ЛЕКАРСТВАМ

3D-печать была разработана в конце 1980-х годов в Массачусетском технологическом институте (MIT) как метод быстрого прототипирования. В настоящее время она получила широкое распространение и активно используется в таких отраслях, как автомобилестроение, здравоохранение (прежде всего в стоматологии и ортопедии) и розничная торговля.

Предпринимаются и важные шаги к разработке и внедрению в клиническую практику 3D-медикаментов. К слову, выданная в Therics, Inc. (Принстон, Нью-Джерси) в 1994 г. лицензия охватывает использование 3D-печати для производства различных продуктов, включая лекарственные препараты (ЛП). Применение этих технологий в области доставки лекарственных средств активно исследовалось, и в 2015 г. было реализовано в США. В августе 2015 г. первый ЛП, напечатанный на 3D-принтере и одобренный FDA, был произведен в промышленных масштабах. Им стал ородиспергируемый противоэпилептический препарат

Spritam (леветирацетам) компании Aprelia Pharmaceuticals. Создание этого ЛП заложило основу 3D-будущего в фармацевтике, продемонстрировав возможности 3D-печати для производства сложных лекарственных форм. Исследования и разработки в этой области продолжают до сих пор [2].

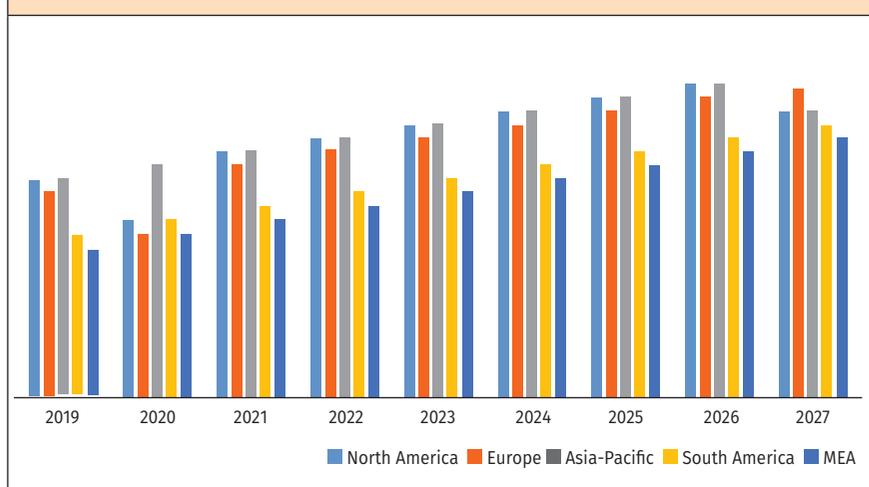
ВАЖНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Технология 3D-печати лекарств становится важным шагом в развитии персонализированной медицины, поскольку позволяет реализовать принцип индивидуального подбора компонентов и их дозирования в зависимости от потребности больного. К тому же при создании лекарственной формы (ЛФ) по представленной технологии имеется возможность корректировать профиль высвобождения действующего компонента в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Особенно актуальным представляется создание на основе этой технологии легко и быстро растворимых в ротовой полости ородиспергируемых ЛП. 3D-печать лекарств может быть также востребована в сегменте

орфанных препаратов, поскольку эти медикаменты производятся в небольших количествах.

С технологической точки зрения преимущества аддитивных методов в разработке ЛФ заключаются в способности точно контролировать пространственное распределение фармацевтических субстанций, создавать сложные геометрии, осаждать малые количества фарм-субстанций, уменьшать количество отходов и ускорять изготовление различных композиций для проведения скрининговых исследований или изготовления индивидуализированных ЛП. Производственные достоинства, связанные с печатью ЛП, состоят в уходе от традиционно сложных, медленных и дорогостоящих цепочек производства и способствуют получению более персонализированных препаратов без необходимости высокого объема производства [2]. В какой-то степени 3D-печать может стать продолжением аптечной традиции производства медикаментов на основе индивидуальной рецептуры, но на технологически новом уровне и реализуемом в несколько ином ключе.

РИСУНОК. Глобальный рынок лекарств с 3D-печатью, по регионам: 2020–2027 гг.



Источник: Maximize. Market Research PVT. LTD [3]

В МИРЕ 3D

По данным компании Maximize Market Research, в 2019 г. объем глобального рынка 3D-медикаментов достиг 245 млн долл. При этом ожидается, что к 2027 г. он вырастет до 456 млн долл. (CAGR 8,07%).

Ключевыми факторами, способствующими росту рынка, являются инновации в технологиях 3D-печати, а также рост числа таких заболеваний, как эпилепсия, шизофрения, при которых представляется важным использование мгновенно растворимых в ротовой полости лекарственных форм. С другой стороны, препятствовать дальнейшему росту рынка могут непредвиденные технологические трудности, необходимость крупных инвестиций в дальнейшие исследования, внедрение различных сценариев регулирования данного сегмента отрасли, а также вероятность развития побочных эффектов ЛП, изготовленных данным способом [1, 3].

Глобальный рынок лекарств, напечатанных на 3D-принтере, можно сегментировать по лекарственной форме, технологии изготовления и по географическому признаку.

На основе лекарственной формы рынок подразделяется на таблетки, капсулы, имплантат с несколькими лекарствами, наночастицы, растворы, наносуспензии, инкапсулированный полимер и имплантат [1].

С точки зрения применяемой технологии изготовления 3D-лекарств рынок подразделяется на струйную печать (inkjet printing), прямую печать (direct-write), zip-дозирование (zip dose), струйную термopечать (TI), моделирование методом наплавления (FDM), порошковую печать и стереолитографию (SLA) [1]. Несмотря на то что за последние 15 лет в индустрию быстрого прототипирования ЛП было внедрено большое количество различных технологий 3D-печати, наиболее востребованной по-прежнему остается струйная печать [2].

По географическому признаку рынок делится на Северную Америку, Европу, Азиатско-Тихоокеанский регион (АРАС), Южную Америку, а также Ближний Восток и Африку (МЕА). Азиатско-Тихоокеанский регион занимает лидирующую долю на рынке лекарств, напечатанных на 3D-принтере, составляя 34,1%. Ожидается, что он будет выступать в качестве драйвера дальнейшего роста сегмента (CAGR 18,2%). При этом такие страны Азиатско-Тихоокеанского региона, как Китай и Индия, будут расти самыми высокими темпами благодаря огромным инвестициям как в НИОКР, так и в фармацевтическую промышленность. В европейском регионе также прогнозируется рост в развитии данной технологии [3].

На мировом рынке лекарств, произведенных методом 3D-печати, все еще мало игроков. Ключевыми из них являются компании GlaxoSmithKline PLC и Aprescia Pharmaceuticals LLC, Fabrx Ltd [1]. Активно занимаются разработками в этом направлении компании Merck, Hewlett Packard Caribe, BV, LLC, 3D Printer Drug Machine, Cycle Pharmaceuticals и др. [4]. Чтобы удержаться на конкурентном рынке, ведущие игроки применяют различные стратегии, такие как приобретения, слияния, расширения, создание совместных предприятий и продуктов. Например, GlaxoSmithKline PLC (GSK) уже несколько лет инвестирует в технологию 3D-печати. Отдел исследований и разработок компании, специализирующейся на 3D-печати, использует ее в разном ключе – от создания прототипов препаратов до их упаковки. Цель Fabrx Ltd и GSK состоит в разработке подходов к индивидуализированной медицине для каждого пациента с помощью 3D-печати [1].

Работа над созданием ЛП по технологии 3D-печати идет и в нашей стране. Так, например, ученые Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета планируют создать технологию индивидуальных дозировок лекарств с помощью использования 3D-печати. В университете имеется 3D-принтер «Пикассо» российского производства. Другим перспективным проектом в области биопечати для университета является создание лекарств с управляемым высвобождением [5].

ДРАЙВЕР – COVID

Если создание 3D-лекарств все еще требует дополнительных исследований, то производство изделий медицинского назначения и различной парафармацевтической продукции прогрессирует более стремительно. К тому же пандемия COVID-19 только ускорила данный процесс. Так, например, во многих странах мира весной этого года на 3D-принтерах печатались

медицинские изделия, предназначенные для защиты от коронавируса. Напечатанные медицинские маски в Великобритании предоставляла компания iMark, а в России – компания Tempogum (резидент технопарка «Нагатино»). Carbon активно печатал защитные экраны для лица. В Испании компании Consorci de la Zona Franca, HP Inc., Leitat и CatSalut разработали первое 3D-печатное устройство для экстренной вентиляции легких. Печатаемые на 3D-принтере устройства активно закупали больницы в Италии [6]. И это еще не предел возможностей применения аддитивных технологий. По мнению издания Forbes, пандемия коронавируса может стать поистине звездным часом для 3D-печати [7].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

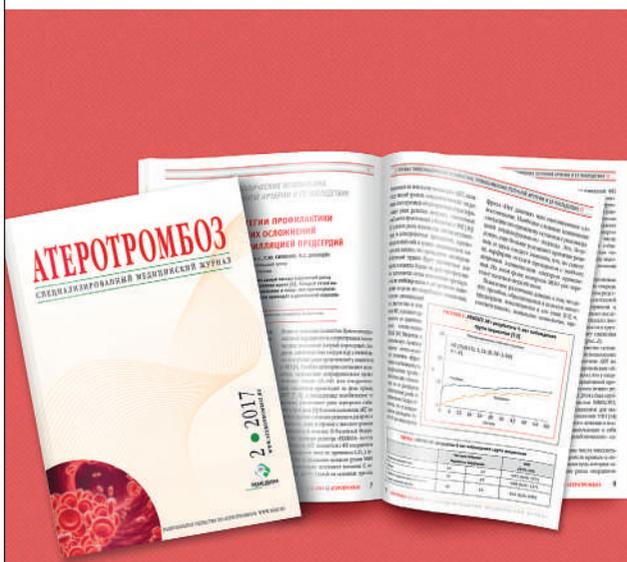
- 3D Printed Drugs Market Research and Forecast 2018-2027. Available at: <https://www.omrglobal.com/industry-reports/3d-printed-drugs-market>.
- Блынская Е.В., Тишков С.В., Алексеев К.В. Технологии трехмерной печати для производства лекарственных форм. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2018;(24):10-19.
- Global 3D Printed Drugs Market – Industry Analysis and Forecast (2020-2027) – By Scenario, End User and Region. Available at: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-3d-printed-drugs-market/25000/>.
- 3D Printed Drugs Market 2019 Top Key Players are 3D Printing Systems, Aprelia Pharmaceuticals, Hewlett Packard Enterprise, Hewlett Packard Enterprise, GlaxoSmithKline PLC and Forecast to 2025. Source: Available at: <https://www.medgadget.com/2019/09/3d-printed-drugs-market-2019-top-key-players-are-3d-printing-systems-aprelia-pharmaceuticals-hewlett-packard-enterprise-hewlett-packard-enterprise-glaxosmithkline-plc-and-forecast-to-2025.html>.
- Используя технологии 3D-печати, возможно управлять высвобождением лекарства в организме. Режим доступа: <https://gmpnews.ru/2019/04/ispolzuya-texnologii-3d-pechati-vozmozno-upravlyat-vysvobozhdeniem-lekarstva-v-organizme/>.
- 3D-печать в медицине. Режим доступа: <http://zdrav.expert/>.
- «Великий момент»: почему пандемия коронавируса может стать звездным часом для 3D-печати. Режим доступа: <https://www.forbes.ru/biznes/396085-velikiy-moment-pochemu-pandemiya-koronavirusa-mozhet-stat-zvezdnyy-chasom-dlya-3d>.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

www.aterotromboz.ru

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ

Тел.: 8 495 780 3425
khitrov@remedium.ru