



Antibiotice **at**



60 de ani de continuitate și
performanță românească

Antibiotice astazi

- **Lider** in Romania pe segmentul Hospital - **pulberi injectabile**(cota de piata 76%);
 - Asigura 85% din volumul de cefalosporine injectabile din Romania;
 - 1 din 3 pacienti romani este tratat cu medicamente antiinfectioase marca Antibiotice.
- **Lider** pe segmentul vanzarilor catre **spitale** (22,2% pondere in consum);
 - Asigura 98,5% din necesarul de antituberculoase din Romania.
- **Lider** in Romania pe segmentul **unguentelor** (cota piata 27,7%) si **supozitoarelor** (43,6%);
- **Locul IV** pe piata medicamentelor generice cu prescriptie medicala din Romania.

Partener al Ministerului Sanatatii

- **Asigura 13%** din piata valorica de antiinfectioase din Romania, in diverse forme farmaceutice cu un pret mediu unitar de **0,864 lei** fata de **2,603 lei** pretul mediu al clasei;
- **Asigura** medicamente pentru **360 spitale** si **4000 de farmacii** din Romania;
- **Asigura 63%** din volumul de antibiotice injectabile, la un pret mediu de **3,188 lei/flacon** fata de **6,501 lei/flacon** pretul mediu al clasei;
- **Asigura 94%** din volumul antibioticelor betalactamice peniciline injectabile;
- **Asigura 85%** din volumul de cefalosporine injectabile din Romania;
- **Asigura 98,5%** din necesarul de antituberculoase din Romania;
- **Asigura 40%** din medicamentele conditionate sub forma de unguente, creme, geluri, supozitoare.

Antibiotice in contextul pietei internationale de medicamente

- **Lider mondial** in productia de **Nistatina** substanta activa, produs certificat FDA si CoS (certificat de conformitate cu farmacopeea europeana emis de European Directorate for the Quality of the Medicines);
- **Prezenta** pe piata internationala cu **toate formele farmaceutice**: pulberi sterile injectabile, capsule, comprimate, unguente, creme, geluri si supozitoare;
- **Produse peniciline injectabile exportate pe piata S.U.A.**: Ampicilina 250 mg., 500 mg., 1 gr. si 2 gr. si Nafcilina 1 gr. si 2 gr.;
- Jucator important pe **piata internationala** pentru **produse antiinfectioase sterile**;
- **Proiecte** in derulare de peste **15 milioane USD** pe pietele Americii de Nord, Uniunii Europene, Rusia - C.S.I., Australia, Orientul Mijlociu si Africa;
- Perspectiva de realizare a unei cifre de afaceri de **25 milioane EUR** in anul **2020**

Cercetare-Dezvoltare

Departamentul Dezvoltare Farmaceutica

-asigura sustenabilitatea portofoliului companiei prin crearea de noi produse farmaceutice generice de ultima generatie

Centrul de Evaluare a Medicamentului

-asigura verificarea eficacitatii si sigurantei medicamentelor generice realizate prin studii clinice de bioechivalenta si studii de faza I

Departamentul Cercetare Biotehnologica

-asigura cercetarea si dezvoltarea tehnologica a noi produse biologice.

Investitii de peste 10 milioane euro in echipamente si aparatura de laborator.

Biotehnologie, provocari si solutii

- The World Health Organization (WHO), a declarat ca rezistenta la antibiotice reprezinta cea mai mare amenintare pentru sanatatea umana. Ca urmare este necesara identificarea urgenta a unor agenti antimicrobieni.
- Dezvoltarea informatiei privind microorganismele comensale, a demonstrat ca microbiota echilibrata, constituie o solutie pentru prevenirea infectiei si colonizarii cu microorganisme patogene multirezistente (MDR).
- Ca urmare echilibrarea microbiotei intestinale prin administrarea de **probiotice**, reprezinta o baza importanta pentru dezvoltarea strategiilor de combaterea a microorganismelor MDR.
- Contextul actual a determinat totodata revenirea interesului pentru terapia cu **bacteriofagi**.



Probiotice - o provocare pentru acest secol

- Probioticele sunt microorganisme cu efecte benefice pentru sănătatea oamenilor și animalelor. Prin mecanisme diverse și complexe, probioticele intervin subtil în remediarea unor afecțiuni cum sunt inflamațiile intestinale, infecțiile urogenitale, diaree asociată tratamentului cu antibiotice, modelarea răspunsului imunitar, eliminarea bacteriilor patogene și echilibrarea microbiotei intestinale.
- În 2015 la nivel global, vânzările de probiotice au atins 36,6 miliarde dolari (PRNewswire, 10 mai 2016), depășind previziunile anterioare .
- **Piața globală de probiotice va înregistra o rată compusă de creștere anuală de aproximativ 7%, până în 2020 (Global Industry Analyst, Nasdaq, Grand View Research, MarketsandMarkets, etc.).**
- Conform prognozelor publicate în 2016, vânzările de probiotice vor realiza valori de 50-52 miliarde dolari în 2020 și 64 miliarde dolari în 2023 (**Global Market Insights Inc., mai 2016**).
- În Europa rata de creștere în 2015 a fost de 15 %. În acest segment de piață, Germania și Marea Britanie ocupă 45 %.
- În România, în anul 2015 consumul a fost de 43,7 milioane doze, în creștere cu 9% față de anul 2014. Din punct de vedere valoric, în anul 2015 piața de probiotice a atins valoarea de 65,3 mil. lei, în creștere față de anul anterior cu 29%.
- Conștientizarea populației privind importanța alimentației funcționale, creșterea rezistenței patogenilor la tratamentul cu antibiotice, creșterea numărului de cazuri de obezitate și diabet melitus, reducerea consumului de antibiotice în zootehnie și intensificarea cercetărilor privind efectele țintă ale probioticelor, reprezintă principalele elemente care susțin creșterea producției și a consumului de probiotice.

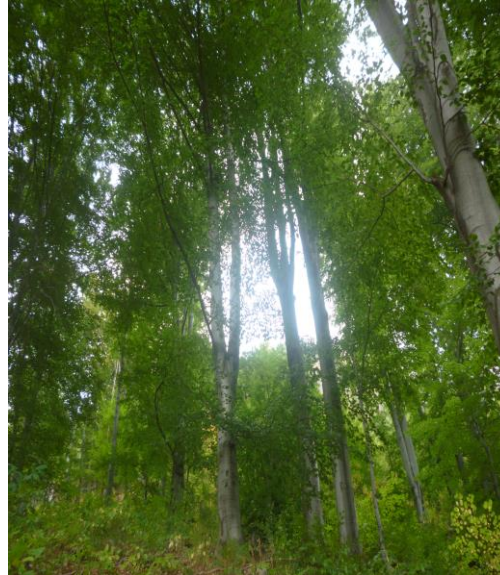


PROBIOTICE BENEFICIILE PENTRU SANATATE

Imbunatatesc starea de sanatate mentala si de buna dispozitie.
Reduc infectiile nazale.
Imbunatatesc sanatatea cavitatii bucale.

Reduc durata simptomelor astmatice.
Lupta impotriva cancerului.
Reduc frecventa si durata racelilor.

Reduc riscul de ateroscleroza.
Reduc presiunea sanguina.
Reduc nivelul de colesterol.
Reduc anemia .



Reduc riscul de infectii Postopearatorii.
Reduc inflamatiile.
Imbunatatesc rata de detoxifiere.
Contribuie la mentinerea echilibrului acido-bazic.

Reduc riscul si amelioreaza simptomele de entrococolita necrozanta la nou-nascuti.
Echilibreaza raspunsul imun.
Amelioreaza simptomele alergiilor la alimente.
Modeleaza simptomele inflamatorii intestinale .

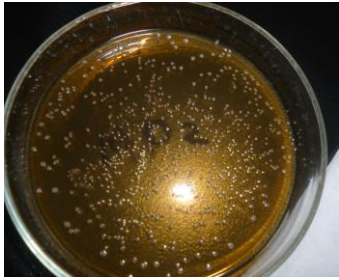
Imbunatatesc intoleranta la lactoza.
Amelioreaza simptomele de otravire.
Amelioreaza infectiile cu Helicobacter pilori.
Reduc ulceratiile la nivelul tubului Digestiv.
Amelioreaza starea de greata.
Normalizeaza microbiota intestinala .
Inhiba multiplicarea microorganismelor patogene.
Amelioreaza simptomele de colon iritabil
Reduc simptomele in boala Crohn
Imbunatatesc absorbtia intestinala de fier, calciu, fitonutrienti,

PROBIOTICE

Efecte tinta

- Tratamentul combinat cu antibiotice si probiotice (active, inactivate sau moarte) au condus la reducerea semnificativa a numarului de bacterii *Helicobacter pylori*.
- Administrarea de probiotice in doze ridicate intr-un interval de 9 luni, au redus la 15 % simptomele recurente din afectiunile inflamatorii intestinale de tipul pauchitis si Crohn .
- Lactobacili si bifidobacteriile reduc riscul de cancer prin scaderea nivelului de substante cu efect carcinogenic din intestin. Totodata administrarea de probiotice a condus la recurenta simptomelor asociate cancerului in alte situri din organism, de exemplu reducerea sangerarilor urinare ca urmare a administrarii de *L. casei* Shiota .
- Studiile in vivo cu *L. rhamnosus* si *Propionibacterium* sp. au evidentiat reducerea nivelului de aflatoxina in lumenul intestinal.
- Studiile in vivo cu diferite specii de probiotice, *L. casei* Shiota, *L. acidophilus*, *Bifidobacterium lactis*, au stimulat sistemul imunitar prin cresterea activitatii celulelor killer din nodulii mezenterici, stimularea activitatii fagocitelor din sangele periferic, producerea unei cantitati semnificative de gamma interferon.
- *L. rhamnosus* administrat femeilor insarcinate, 4 saptamani inainte de nastere si copiilor cu risc de alergii, dupa nastere timp de 6 luni, au redus semnificativ frecventa bolilor atopice timpurii
- Mai multe studii au demonstrat ca tratamentul vaginitelor cu lactobacili contribuie si la reducerea riscului de HIV, gonoree, trichomonioza.
- Studiile in vitro au demonstrat ca supernatantul proaspat din culturile de *L. rhamnosus* si *L. fermentum*, poate inactiva virusul HIV in cateva minute.
- *L. plantarum* 299 a determinat scaderea ratei infectiilor postoperatorii in transplantul de ficat.





PROBIOTICE

de la selectia tulpinilor performante ... in industrie

Principalele etape pentru productia de probiotice sunt :

- Multiplicarea bacteriilor in laborator sau pregatirea inoculului industrial
- Multiplicarea in fermentatoare industriale cu volume diferite (vegetativ 1 →vegetativ 2 →fermentatie)
- Separarea biomasei bacteriene prin centrifugare
- Spalarea biomasei prin suspendare in apa purificata urmata de separare prin centrifugare
- Uscarea biomasei prin liofilizare sau spray-drying
- Formularea in diferite forme farmaceutice (capsule, plicuri, suspensii orale, etc.) sau comercializarea probioticelor ca materie prima pentru alte industrii (industria alimentara, zootehnie, etc)



Bacteriofagii - o noua alternativa

Bacteriofagii sunt virusuri care ataca in mod specific bacteriile contribuind la eradicarea infectiilor.

- Terapia cu fagi este folosita cu succes in Rusia, Georgia, Polonia, inca de la inceputul secolului 20.

Desi terapia cu fagi este cunoscuta de 100 de ani, aceasta tehnica a fost practicata doar izolat, iar astazi constituie o alternativa provocatoare pentru tratarea infectiilor cu patogeni MDR.

- Bacteriofagii pot fi utilizati in tratarea infectiilor de tipul meningitei datorita usurintei cu care strabat bariera membranara.
- Tratamentul otitei cronice cauzate de *Pseudomonas aeruginosa*, cu un cocktail format din 6 tulpini de fagi, a demonstrat eficienta si siguranta terapiei. Nu au fost semnalate efecte secundare sau toxicitate sistemica.
- Bacteriofagii sunt utilizati cu succes in protejarea alimentelor impotriva bacteriilor patogene (*Listeria*, *E coli*, *Salmonella*).
- Contaminarea sezoniera a apei potabile cu *Vibrio cholerae*, poate fi prevenita prin administrarea controlata de cocktailuri de bacteriofagi. De asemenea studiile in vivo au demonstrat eficienta bacteriofagilor in tratarea infectiilor cu *Vibrio cholerae*.
- Câteva grupuri de cercetare din Occident lucreaza la dezvoltarea unui fag cu spectru mai larg.
- Exista numeroase studii privind dezvoltarea de formule cu bacteriofagi pentru tratamente MRSA, pentru impregnarea pansamentelor utilizate in protejarea victimelor cu arsuri, sau pentru impregnarea suturilor.
- Enzimele de fagi pot fi utilizate in prevenirea infectiilor bacteriene secundare cum este pneumonia dezvoltata la pacientii cu gripa sau otita.
- Testele efectuate in laborator prin inocularea intraperitoneala, intravenoasa sau intranazala a bacteriofagilor, au demonstrat eficienta in eradicarea infectiilor cu bacterii rezistente la antibiotice, cum este *Klebsiella pneumoniae*.





VA MULTUMESC !

