

Groteck

Business Media

На рынке СМИ с 1992 года

ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ПРАКТИКА

МАШИНОСТРОЕНИЕ, МЕТАЛЛУРГИЯ, НЕФТЕГАЗОВЫЙ КОМПЛЕКС, ЭНЕРГЕТИКА, ТРАНСПОРТ, ЖКХ,
ТЕЛЕКОММУНИКАЦИИ, БЕЗОПАСНОСТЬ, СТРОИТЕЛЬСТВО, ПИЩЕВАЯ ИНДУСТРИЯ, МЕДИЦИНА,
ФИНАНСОВЫЙ СЕКТОР, ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА, ИНДУСТРИЯ СЕРВИСА, ТОРГОВЛЯ, СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ФАРМАЦЕВТИКА

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»
iCenter.Ru

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- На развитие фармотрасли в РФ дополнительно выделено 16,1 млрд рублей 1
- В России начнут выращивать опиумный мак для лекарств 1
- Минэкономразвития России готовит документацию для принудительного лицензирования лекарственных препаратов 2
- Госдума РФ одобрила законопроект об исключении госаптек из закона о госзакупках 3
- Депутаты Госдумы РФ предлагают упростить госрегистрацию локализованных препаратов 3
- Цены на ЖНВЛП в России будут снижаться вслед за ценами в других странах 3
- Обзор: Зарубежное регулирование 4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Госдума РФ собирается ограничить тестирование косметических и лекарственных средств на животных 5
- Запущена бесплатная он-лайн библиотека гистологических препаратов 6
- Bristol-Myers Squibb лицензировала права на два препарата компаниям Biogen и Roche 6
- В Армении разработан Кодекс надлежащей практики фармкомпаний 6
- На сайте ЕЭК размещен Единый реестр свидетельств о госрегистрации продукции ЕАЭС 7
- В Европе утвержден новый алгоритм реагирования на нарушение надлежащих практик 7
- Об изменениях в порядке закупки лекарств для лечения редких заболеваний 7
- Продавать ЛС на выставках и ярмарках можно только при наличии контрольно-кассовой техники 8
- Банк данных системы маркировки лекарств будет надежно защищен 8
- Контрактно-исследовательская организация «ЛАБМГМУ» прошла международный аудит 8
- Минздрав РФ до ноября 2017 года должен внести изменения в надлежащие практики 8
- Межправсовет разрешит «параллельный» импорт на отдельные виды товаров в ЕАЭС 9

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- «Мерк» и Калужский фармкластер заключили соглашение о партнерстве 9
- В Кыргызстане ратифицирован протокол о присоединении Армении к единому рынку лекарств 10
- EMA опубликованы структура и план действий для более тесного сотрудничества с академическими кругами 10
- В России появился новый крупнейший продавец лекарств от гемофилии 11
- Международная фармкомпания CSL Behring вошла в состав AIPM 11
- Takeda расширяет портфель экспериментальных ЛС для лечения заболеваний ЖКТ 12
- Janssen заключила соглашение с PeptiDream 12
- Ассоциация фармацевтических производителей разрабатывает Национальную лекарственную политику 12
- ДВФУ и компания «Мерк» станут стратегическими партнерами 13
- «Сервье» будет производить в России пероральный антикоагулянт Эдоксабан 14
- НАНОЛЕК будет поставлять на российский рынок препарат Тепадина® 14
- Обзор: Слияния и поглощения 14

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Разработчик суперклея для вакцин привлек 4 млн фунтов	16
- На создание производства препаратов против ВИЧ-инфекции выделено 95 млн рублей	16
- Takeda распродает права на старые ЛС	16
- ФАС России разрабатывает новую систему расчета торговых надбавок на ЖНВЛП	17
- Финансирование программы «7 нозологий» может быть увеличено на 8,7 млрд рублей	17
- На I фазу испытаний российского препарата от клещевого энцефалита необходимо 170-200 тысяч евро	17
- Объем иностранных инвестиций в российский фармпром составил более 1 млрд евро	18
- Жизненно важные лекарства подорожали незначительно	19
- ФРП выделит 500 млн рублей на расширение производства Solopharm	19
- «Фармстандарт» инвестировал более 40 млн долларов в американские стартап-компании	19

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- НАНОЛЕК расширяет производство твердых лекарственных форм	20
- В Пензе индийская фармкомпания модернизирует завод "Биосинтез"	20
- Индийская фармкомпания создает в Витебском медуниверситете лабораторию химсинтеза	20
- В технополисе "Москва" занялись разработкой новых лекарств	21
- Бийские ученые займутся исследованиями инновационных препаратов	21
- Завод по производству жизненно необходимых лекарств построят в Дубне	21
- Ростех может заняться производством наркотических средств для медицины	22
- Рош локализовала производство тест-полосок Акку-Чек Перформа на территории России	22

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Экстракт кленового сиропа небывалым образом повышает эффективность антибиотиков	22
- Российские ученые разработали препарат от рака с наночастицами кардиолипина	23
- Новое обезболивающее активируется под действием света	23
- Ученые готовятся испытать на людях препарат от энцефалита в 500 раз сильнее существующего	23
- В России создадут анальгетик для онкобольных, не вызывающий привыкания	24
- Резидент «Сколково» нашел самого эффективного продуцента мощнейшего антиоксиданта	24
- Специалистам удалось продлить период полувыведения ибупрофена	25
- "Пиво лечит": ученые выявили в пиве мощные болеутоляющие свойства	25

Технологии и методы

- Биологи показали, как лекарство проникает сквозь клеточную мембрану	26
- Сибирские ученые разрабатывают новые подходы для адресной доставки лекарств	26
- Химики нашли способ хранить вакцины при комнатной температуре	27
- Качество вакцин будут проверять в 300 раз быстрее	27

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Первые обнадеживающие доказательства клинических преимуществ ДНК-вакцины ЕленагенТМ	28
- NIAID запустил II фазу исследований вакцины против вируса Зика	29

- Новый антибиотик тетрациклинового ряда успешно прошел клинические исследования 29
- Исследователям удалось разработать вакцину от акне 29
- Servier и Pfizer приступят к исследованиям нового препарата против лимфобластного лейкоза 30
- OpcoMed сообщила о неудачных результатах клинических испытаний 30
- Исследование III фазы показало превосходство препарата «Алеценза» над кризотинибом 31
- Результаты КИ подтвердили перспективность использования технологии CAR-T в терапии глиобластомы 32
- ГК «ХимРар» объявляет об успешном завершении испытаний безопасности препарата нового поколения для лечения всех форм вируса гриппа 32
- Новый препарат BMS эффективен в терапии неалкогольного стеатогепатита 33
- В Африке в 2018 году начнутся испытания первой вакцины от малярии 33
- «Тецентрик» может стать доступен для пациентов с распространенным раком мочевого пузыря 33
- Препарат для лечения гемофилии В получил статус принципиально нового лекарственного средства 34
- Eli Lilly успешно испытала комбинированную терапию РМЖ 34

Исследования действующих препаратов

- Формирование травмирующих воспоминаний ослабили антибиотиком 34
- Применение антибиотиков связано с появлением колоректальных аденом 35
- Эффективность Ботокса как терапии депрессивного расстройства оценят в клинических исследованиях III фазы 35
- Противопаразитарное средство поможет вылечить рак мозга 35
- Аспирин оказался бесполезен в терапии болезни периферических сосудов 36
- Кладрибин в таблетках достоверно уменьшает выраженность атрофии головного мозга при рассеянном склерозе 36
- Каннабидиол помогает на 50% сократить частоту приступов у пациентов с синдромом Леннокса-Гасто 37
- Сыр с плесенью и горох защитят от рака печени 37
- Диметилфумарат на 30% снижает вероятность обострения рассеянного склероза 38
- Транексамовая кислота на 30% снижает летальность от послеродовых кровотечений 38

Разрешено к применению

- «Рош» и «Р-Фарм» объявляют о выводе на рынок России препарата Перьета® 38
- Новое лекарственное оружие Teva зарегистрировано в США 39
- Компания «Натива» выпустила в продажу препарат для терапии бронхиальной астмы, разрешенный для применения у детей 39
- В США зарегистрирован новый препарат для борьбы с раком груди 40
- AbbVie объявляет о доступности в России препарата Хирокаин® 40
- Американский регулятор зарегистрировал первый препарат для лечения поздней дискинезии 40
- На российский рынок выходит препарат для лечения идиопатического легочного фиброза 41
- Для российских пациентов стал коммерчески доступен иммуноонкологический препарат Опдиво® (ниволумаб) 41
- АстраЗенека получила полное одобрение FDA США по препарату осимертиниб для лечения немелкоклеточного рака легкого 41
- CHMP рекомендовал к регистрации в ЕС 9 новых лекарственных препаратов 42
- «Новартис Фарма» запускает на российском рынке новый препарат для снижения риска сердечно-сосудистой смерти 42
- FDA одобрен препарат Renflexis - биоаналог Remicade 43
- В России зарегистрирован первый и единственный иммуноонкологический препарат для лечения множественной миеломы 43

- В США одобрен препарат для лечения прогрессирующей гепатоклеточной карциномы 43
- Американские регуляторы одобрили первый целевой препарат, который может помочь пациентам с агрессивной формой лейкомии 44

ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ: АНАЛИТИКА. РЕЙТИНГИ. ТРЕНДЫ. ПЕРСПЕКТИВЫ **Проблемы. Конфликты. Инциденты**

- Novartis прекращает поставки препарата «Реасанз» из-за его неэффективности 44
- Испытания терапии аллергии на домашнего клеща провалились из-за эффекта плацебо 44
- ANSM: Лекарства от эпилепсии привели к врожденным порокам у 2-4 тыс детей во Франции 45
- В США пациенты с болезнями сердца перестают принимать статины из-за их дороговизны 45
- Фармкомпании потребовали переезда Европейского агентства лекарственных средств 45
- Южная Корея оштрафовала швейцарскую Novartis на \$49 млн за откаты 46

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- 2016 год стал абсолютным лидером по числу выданных разрешений на проведение локальных клинических исследований 46
- Американские регуляторы оказались быстрее европейских 46
- До 2020 года государственная поддержка будет предоставлена 600 фармацевтическим проектам 47
- Производители дженериков укрепляют свои позиции на российском фармрынке 47
- Полноцикловые фармкомпании должны добровольно предоставлять спектры своих субстанций 47
- «Босналек» планирует расширение своего присутствия на фармрынке 48
- Эксперты: сохранение темпов роста фармпроизводства РФ потребует новых мер господдержки 48
- Чистые продажи «Берингер Ингельхайм» выросли до 15,9 млрд евро по результатам 2016 года 49
- Первые аптеки ритейлера «Магнит» будут открыты в июне 2017 50
- Владимир Путин обещал поддержать программу по лечению гепатита С 51
- Участники фармрынка РФ прогнозируют его дальнейший рост 51

Лекарственные средства

- 420 наименований препаратов из списка ЖНВЛП производится в России 51
- Доля фальсифицированных препаратов на российском рынке менее чем 0,01% 52
- Эксперты «Нативы» оценили объем рынка российских пульмонологических препаратов 52
- Единственный отечественный ботулотоксин «Релатокс» – 5 лет на российском рынке 52
- В I квартале 2017 года в Россию ввезено готовых ЛП на сумму 113,2 млрд рублей 53
- 8 препаратов компании «Озон Фарм» попали в план мероприятий по импортозамещению 53
- В России доля препаратов со стоимостью до 100 рублей составляет 56% 54

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- XIV ежегодная межрегиональная конференция «Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи» 54