

**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  
ИННОВАЦИИ

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»  
iCenter.Ru

18-й День рождения  
ИА «Монитор»

**ДАРИМ СКИДКУ**



**НА ОФОРМЛЕНИЕ ПОДПИСКИ**

+7 (495) 647-0442

доб. 22-82, 23-43, 22-31

**iCENTER.RU\***

\* Не забудьте посмотреть новый раздел «Новинки-2018»

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

- Минздрав РФ разработал Стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года **1**
- Комиссия по законопроектной деятельности одобрила продажу безрецептурных лекарств в интернете **2**
- В 2018 году в России появится информационная блокчейн-система для КИ **7**
- Минздрав РФ получил полномочия по регистрации ЛП для обращения в ЕАЭС **7**
- Антон Алиханов: Калининградская область в перспективе закроет всю потребность России в фармакологической соли **25**
- В ЮФУ в мозге крыс нашли белки, которые могут стать основой лекарств, эффективных против инсульта **27**
- ВIOCAD успешно завершил КИ российского биоаналога для лечения анемии **36**
- В России готовятся к испытаниям 30 препаратов от онкологии и аутоиммунных болезней **55**

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

- Минздрав РФ разработал Стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года 1
- FDA предпринимает новые шаги по усилению инспекций производителей лекарств 2
- В России в скором времени может быть введен режим fast-track 2
- Комиссия по законопроектной деятельности одобрила продажу безрецептурных лекарств в интернете 2
- Совет европейских академий наук раскритиковал гомеопатию 3
- Министерство промышленности и торговли РФ разработает отдельные инструменты поддержки для персонифицированной медицины 3
- Преференции для производителей ЛС полного цикла планируется ввести в 2019 году 3

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Клинические базы Карагандинского медуниверситета соответствуют GCP стандарту 4
- Препарат для лечения гемофилии производства «Генериум» включен в «7 нозологий» 4
- В перечень ЖНВЛП дополнительно включены 58 новых МНН 5
- В РФ предложено ввести ответственность за недостоверные сведения при регистрации цен на ЛП 5
- «Аптечная сеть 36,6» готовится к введению маркировки препаратов в 2019 году 6
- Регистрация участников системы маркировки лекарств будет проходить быстрее 6
- Инспекторы России, Белоруссии и Армении готовы к проведению инспекций в соответствии с требованиями ЕАЭС 6
- Розничный продавец, не имеющий лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами, не может быть участником закупки и поставщиком по госконтракту 6
- В 2018 году в России появится информационная блокчейн-система для КИ 7
- Минздрав РФ получил полномочия по регистрации ЛП для обращения в ЕАЭС 7

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Компании из подмосковной «Фарм Долины» выходят на европейский рынок 8
- Компания «Нанолек» и южнокорейская SK Chemicals запускают совместный проект по разработке и производству вакцин 8
- Чили проявляет интерес к расширению сотрудничества с СПбНИИВС 9
- В Красногорске появится научно-производственный комплекс по производству фармсырья 9
- Компания «Ферон» вошла в состав Союза профессиональных фармацевтических организаций 10
- Mylan laboratories будет поставлять субстанции для «Нацимбио» 10
- В Иркутске построят завод по производству тест-полосок и глюкометров 11
- Обзор: Слияния и поглощения 11
- Servier и Институт Кюри расширяют сотрудничество в борьбе против рака 12
- Госкорпорация «Ростех» намерена начать экспортировать в Республику Узбекистан лекарственные средства и изделия медицинского назначения 12
- Представители зарубежных конкурентных ведомств обменялись информацией об особенностях национального регулирования цен на лекарства 13

- С 2018 года стоимость лечения одного больного СПИДом составит не более 75 долларов в год 14
- Поставки фармпродукции между Россией и Сирией могут начаться в 2018 году 14
- В нормативные документы ЕАЭС по лекарствам включено порядка 70 % предложений бизнеса 14
- GMP конференция: новые перспективы сотрудничества науки, бизнеса и регуляторов 15
- Олег Королев: "Развитие фармацевтической отрасли - одна из главных задач" 16
- Амстердам может стать новым местом расположения штаб-квартиры EMA 16
- Беларусь готова поддержать Азербайджан в развитии фармацевтической промышленности 17

## **Финансирование. Инвестиции. Цены**

- «Гедеон Рихтер-Рус» инвестирует в расширение производства 1,2 млрд рублей 17
- Первой сделкой совместного фонда РФПИ и японского JBIC будет инвестирование в "Р-Фарм" 17
- В Казахстане запланировано поэтапное введение регулирования цен на все лекарства 17
- Ростех вложит в здравоохранение 6 млрд рублей до 2020 года 18
- Минздрав поддерживает 40-процентные ценовые преференции для отечественных производителей фармсредств при госзакупках лекарств 18
- В России уже снизили цены на 500 лекарств из списка ЖНВЛП 18
- Елена Максимкина: ценовая преференция для производителей субстанций не превысит 25% 19
- «Мир-Фарм Калуга» инвестирует в производство субстанций 975 млн рублей 19
- Биофармацевтическая компания BIOCAD вложит не менее 3 млрд рублей в строительство или модернизацию фармацевтического завода на территории Москвы 20
- Актуальные вопросы финансирования лекарственного обеспечения по трем наиболее сложным программам обсудили в Государственной Думе 20
- Сергей Цыб: российский рынок интересен глобальным игрокам фармотрасли 21
- Импортные лекарства подорожали на 14% 21

## **ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ**

- «Белмедпрепараты» создают производство противоопухолевых ЛП 22
- Лаборатория клеточной медицины появится в новом здании НИМЦ в Томске 23
- В Шри-Ланке открылся первый фармзавод, соответствующий европейскому GMP 23
- В ЮКО на заводе «Химфарм» запущен новый цех по производству 200 млн таблеток в год 23
- АО «Фармасинтез» приступает к реализации проекта по открытию фармпроизводства в Усолье-Сибирском 24
- «АстраЗенека» запустила производство первого таргетного препарата для лечения рака легкого в России 24
- Банк дальневосточных биомолекул для новых лекарств создадут в Центре геномной медицины ДВФУ 25
- Антон Алиханов: Калининградская область в перспективе закроет всю потребность России в фармакологической соли 25
- «Герофарм» сможет производить 1000 кг субстанции в год 26

## **НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ**

### **Исследования и открытия. Новые препараты**

- Разработанный в России новый антимикробный препарат представят в Женеве 26
- В Петербурге испытают универсальные вакцины против гриппа 26
- В Беларуси работают над созданием растительных препаратов от диабета и ожирения 27
- В ЮФУ в мозге крыс нашли белки, которые могут стать основой лекарств, эффективных против инсульта 27

- Открытие, сделанное учеными из Дании, является важным шагом на пути развития нового механизма лечения повышенного уровня холестерина 28
- Американцы создали антитела, убивающие до 99% штаммов ВИЧ 28
- Ученые из института Великобритании открыли новый механизм разработки вакцин 29
- Ученые ТГУ выделили фитокомплекс с обезболивающим эффектом 29

## Технологии и методы

- Российские ученые создали наночастицы для ранней диагностики рака 30
- Российские ученые создали нанозвезды, способные находить и уничтожать рак 31
- Ученые научились программировать клетки как компьютер 31
- Американцы при помощи генной терапии избавили мышей от рассеянного склероза 32
- Резидент «Сколково» начал диагностировать редкий вид рака 32
- Ученые разработали тест-систему с принципиально новым механизмом действия для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам 33

## Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Дан старт клиническим исследованиям инновационного препарата против болезни Альцгеймера 33
- Вилантерол/ флутиказона фураат доказал эффективность в инновационном клиническом исследовании 34
- Servier и GeNeuro объявили результаты клинического исследования фазы 2b препарата для лечения рассеянного склероза 35
- Представлены результаты клинических исследований препарата для снижения обострения астмы 35
- BIOCAD успешно завершил КИ российского биоаналога для лечения анемии 36
- Компания Vontі объявила о начале клинического исследования 2 фазы «LANTERN-1» препарата EB 001 для снижения скелетно-мышечной боли 36
- Онкопрепарат abemaciclib может стать блокбастером к 2021 году 37
- FDA присвоило статус ускоренного рассмотрения препарату эмицизумаб 38
- В ТПУ начались исследования нового противоинсультного препарата 38
- В клинических исследованиях препарата на базе RNAi для лечения редкого генетического заболевания получены положительные результаты 39
- Исследования III фазы COMPASS показали высокую эффективность ривароксабана 39
- В России проводятся испытания пяти уникальных онкопрепаратов 40

## Исследования действующих препаратов

- Препарат Gilenya снижает риск рецидивов у детей с рассеянным склерозом 41
- АО «Санофи-авентис груп» на основании новых исследований вносит поправки в препарат Тритаце® 41
- Американские ученые подставили под сомнение эффективность аспирина 41
- Препарат фармы Regeneron Pharmaceuticals может стать блокбастером 41
- Результаты исследования подтвердили высокую эффективность инсулина Туджео 42
- Противомаларийный препарат проливает свет на лечение рака 42
- На международном онкологическом конгрессе ESMO 2017 были озвучены данные регистрационных исследований по препарату Опдиво® (ниволумаб) 43
- Результаты исследования по применению комбинации препаратов эсбриет и нинтеданиб у пациентов с ИЛФ представлены на конгрессе ERS 43

## Разрешено к применению

- В ЕС одобрен пембролизумаб для лечения уротелиальной карциномы 44
- FDA одобрило препарат Актемра для лечения синдрома высвобождения цитокинов 45
- Эксперты FDA единогласно рекомендовали одобрить вакцину Shingrix 46
- FDA выдало разрешение на маркетинговое распространение трехкомпонентного ингаляционного препарата для лечения COPD 46
- Комитет EMA одобрил выдачу маркетинговой лицензии для 13 лекарств 46
- Фарма Innoviva сообщает о позитивных итогах испытаний комбинированной терапии 47
- Еврокомиссия одобряет препарат Symtuza компании Janssen 47
- В США одобрена система для определения уровня глюкозы в крови, не требующая забора крови из пальца 48

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

- EMA рекомендовало изъять с рынка парацетамол с модифицированным высвобождением 48
- ФНС России подала заявление о банкротстве «РИА Панда» 48
- Фармацевтические компании сворачивают разработку препаратов для лечения гепатита С 49

## Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Инновационные экологические решения VAC Laboratories 49
- Компания «Рош» вновь признана самой устойчиво развивающейся компанией в секторе здравоохранения согласно индексам Доу-Джонса 50
- Ростех сэкономит 50 млрд бюджетных средств в год 51
- Объем экспорта фармацевтических препаратов российского производства вырос в первом полугодии 2017 года на 23,5 процента 51
- 15 лет АРФП: от фарм-базара к цивилизованному фармрынку 52
- Александр Шохин: нужно развивать механизмы специнвестконтрактов в фармотрасли 53
- Спрос на специалистов фармотрасли будет увеличиваться в среднем на 20% в год 54
- Необходимо гармонизировать позиции регуляторов и фармбизнеса по ценообразованию ЛП 54

## Лекарственные средства

- Россия представила гриппологам Европы новейшую квадριвалентную вакцину 55
- В России готовятся к испытаниям 30 препаратов от онкологии и аутоиммунных болезней 55
- Российские орфанные препараты в среднем на 24% дешевле импортных 55
- Фармацевтические компании и научные учреждения уделяют недостаточно внимания поиску и созданию новых антибиотиков 56
- «Нацимбио» представила новые разработки на международной конференции «Тенденции в исследовании гриппа» 57
- Обеспеченность ЖНВЛП составляет 65% в среднем по стране 58

## Экспертные мнения

- Результаты исследований лекарств подлежат самостоятельной правовой охране 58
- Готова ли российская фарминдустрия к международной кооперации 59
- Виктор Дмитриев выделил несколько основных моментов на которые сегодня акцентирует внимание фармацевтическая отрасль 61