

**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**

## ПОДПИСКА-2019



+7 (495) 647-0442  
доб. 22-82, 23-43, 22-31

**iCenter.Ru**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Власти упрощают выдачу принудительных лицензий	1
Аптеки в форме ГУП и МУП могут быть ликвидированы или реорганизованы к 2021 году	2
Минпромторг РФ обновил свой регламент по контролю за деятельностью по производству лекарств	4
Росздравнадзор разрешил регистрировать МИ с фармвеществами без дополнительных процедур	6
В Рязанской области откроется промышленное производство полного цикла биофармацевтических препаратов	18
Минпромторг РФ создает венчурный фонд для поддержки медицинских проектов	21
Нейронную сеть обучили распознавать жалобы на лекарства в соцсетях	27
Соотношение импортных и отечественных лекарств на фармацевтическом рынке России к 2020 году должно сравняться	60

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

### Законодательные акты и инициативы

- Власти упрощают выдачу принудительных лицензий 1
- В Госдуме РФ не поддержали проект о запрете рекламы лекарств на ТВ и радио 1
- МВД поддерживает смягчение ответственности медиков при работе с наркотиками 2
- Аптеки в форме ГУП и МУП могут быть ликвидированы или реорганизованы к 2021 году 2

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- В России могут запретить свободный оборот спиртосодержащих антисептиков 2
- ЕЭК утвердила ряд документов для работы общего рынка лекарств 2
- Минпромторг РФ: Россия будет закупать инновационные лекарства по трехлетним контрактам 3
- В перечне ЖНВЛП может появиться российский препарат против осложнений химиотерапии 4
- Минпромторг РФ направляет финансовый поток в сторону отечественных производителей вакцин 4
- Минпромторг РФ обновил свой регламент по контролю за деятельностью по производству лекарств 4
- Российским производителям предоставят дополнительные субсидии 5
- Росздравнадзор разрешил регистрировать МИ с фармвеществами без дополнительных процедур 6
- Поправки в ФЗ 61 по ценообразованию не продвинулись дальше процедуры ОРВ 6
- Сроки вывода на рынок воспроизведенных препаратов могут сократить 7

## ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- Минздравом РК вводится норма по этическому продвижению лекарственных средств и медизделий 7
- На Украине принят закон о прозрачности клинических испытаний и побочных эффектах лекарств 7
- В Узбекистане разработана программа по созданию новых фармпродуктов и технологий 8
- В Кыргызстане началось создание Национальной базы данных лекарственных средств 8
- С начала 2019 года Казахстан намерен регулировать цены на все лекарства 9
- В Узбекистане в 2019 году стартует "пилот" системы контроля и учета движения фармпродукции 9
- Азербайджан намерен упростить регистрацию и таможенное оформление лекарств 10

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Evotec и Novo Nordisk заключают соглашение о совместной разработке препаратов против ожирения и диабета 10
- "Р-Фарм" планирует построить в партнерстве с "Росатомом" фармацевтический завод 11
- BIOCAD построит фармацевтический завод в Китае 11
- Россия и Южная Корея будут развивать в России R&D направление в области биотехнологий 11
- В Приморье договорились испытать уникальное лекарство от страшной болезни 12
- Gedeon Richter и Mithra будут продвигать на рынок новый комбинированный препарат Estelle® 12
- Проект ГК "ХимРар" стал первым российским проектом в европейском акселераторе Accelerace 13
- Краевые фармацевтические предприятия не заинтересовались созданием регионального биотехнологического промышленного кластера 14
- К Соглашению о взаимном признании инспекций между США и ЕС присоединилась Португалия 14
- Gedeon Richter расширяет портфель препаратов для лечения бесплодия 14
- Производители лекарств объединяются для борьбы с недобросовестными аптечными сетями 15
- Американская компания зайдет на китайский рынок лекарств через интернет 15

- Обзор: Слияния и поглощения	16
- В Рязанской области откроется промышленное производство полного цикла биофармацевтических препаратов	18
- Почти все страны ЕАЭС подтвердили свое согласие на параллельный импорт	19
- Eli Lilly приобрела права на экспериментальный агонист GLP-1 для лечения диабета	19

## Финансирование. Инвестиции. Цены

- "Митотех" привлек \$17 млн в клинические испытания глазных капель в США	19
- "Медисорб" первым получит льготный займ в 34,5 млн рублей на внедрение маркировки лекарств	21
- На противоопухолевые препараты РФ потратит 700 млрд рублей	21
- Минпромторг РФ создает венчурный фонд для поддержки медицинских проектов	21
- Roche инвестирует в создание инновационного центра в Китае	22
- "Ростеху" могут дать 4 млрд рублей на запуск производства вакцин	22

## Корпоративные события

- Пробиотек увеличил долю исследований лекарственных средств	22
- Roche опять признана самой устойчивой в фармсекторе согласно индексам Доу-Джонса	23
- Sanofi создает два новых глобальных подразделения	23
- "Эвалар" наращивает собственную аптечную сеть в крупных городах	24
- "Протек", "Катрен" и ФК "Пульс" вошли ТОП-100 рейтинга крупнейших компаний России	24
- Glenmark Pharmaceuticals включена в Индекс устойчивости Доу-Джонса для развивающихся рынков 2018 года	24
- Gilead намерена вывести на рынок дженерики своих препаратов от гепатита С	25

## Информационная инфраструктура

- "Валента Фарм" погрузилась в AR	25
- Сразу несколько компаний планируют вывести на рынок "Единый номенклатурный справочник лекарств"	26
- Нейронную сеть обучили распознавать жалобы на лекарства в соцсетях	27
- Double Data и "Эркафарм" выпустили инструмент для анализа покупателей фармпродуктов	28
- Готов ли фармрынок вывести из серой зоны взаимоотношения производителей и аптечных сетей	28
- ВОИС и IFPMA создали новый инструмент онлайн-поиска патентов, который поможет учреждениям здравоохранения при закупке лекарств	29

## ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ

- BIOCAD открывает лабораторию синтетической биологии для талантливых школьников	30
- "Биохимик" готовит к выпуску три современные субстанции антибиотиков гликопептидного ряда	31
- "Экопектин" намерен выпускать в ТЭСР "Сарапул" жидкий пектин	31
- В Белгороде запустили линию по производству нового медпрепарата	31
- В Подмоскowie начали производство вакцины от четырех штаммов гриппа	32
- В Екатеринбурге в производство запущен новый препарат для диагностики рака простаты	32
- БашГУ открыл современную биологическую лабораторию в стерлитамакском филиале	33
- ОАО "Фармстандарт-Лексредства" станет основным в России производителем препаратов для лечения бронхиальной астмы	33
- В Калуге запустили завод полного цикла по производству инсулина "Ново Нордиск"	34
- Уникальную отечественную генно-инженерную вакцину от гриппа выпускают в Кирове к 2021 году	34

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Исследования и открытия. Новые препараты

- Импортозамещающие лекарственные препараты разработали на Московском эндокринном заводе	
--	--

- Ученые разработали новую вакцину против птичьего гриппа	35
- Создан препарат, превышающий эффективность морфина в сто раз	35
- Ученые обнаружили устойчивые ко всем антибиотикам бактерии	36
- В Индонезии приступили к разработке первой халяльной вакцины против кори и краснухи	36
- Ученые научились бороться с раком с помощью моллюсков	37
- В России создают высокоточную технологию определения границ опухолей	37
- Ученые СПбГУ создают из производных гельминтов лекарство от аутоиммунных заболеваний	38

## Технологии и методы

- Учёные создали таблетки с микродвигателями	38
- Ученые предложили лечить аппендицит без операции	38

## Клинические и доклинические испытания новых препаратов

- Pfizer прекращает два КИ по препарату для лечения мышечной дистрофии Дюшенна	39
- FDA предоставило статус "прорывная терапия" препарату для лечения очаговой алопеции	39
- Производство полного цикла вакцины от ротавирусной инфекции в РФ запустят в 2026 году	39
- BMS успешно испытала препарат для лечения псориаза	40
- Gilead и Galapagos успешно тестируют перспективный препарат от артрита	40
- Allergan и Sosei приостанавливают клинические исследования препарата для лечения деменции	40
- В России создали новую форму вакцины от Эболы в виде порошка	41
- FDA присвоило статус "терапии прорыва" 20-валентной пневмококковой вакцине компании Pfizer	41
- Дапаглифлозин эффективно снижает риск ССЗ среди пациентов с диабетом	41
- GlaxoSmithKline добилась успеха в разработке противотуберкулезной вакцины	42
- Российская вакцина против туберкулеза успешно прошла этап доклинических исследований	42

## Исследования действующих препаратов

- FDA требует внести изменения в инструкции противодиабетических препаратов	42
- Ученые выявили смертельную опасность обезболивающего	43
- Лахнимод оказался неэффективен против болезни Хантингтона	43
- Ученые опровергли миф о пользе аспирина	43
- Ученые подтвердили безопасность вакцинации против ВПЧ	44
- Таблетки с рыбьим жиром спасают от инфаркта и инсульта	44
- Учёные: изогумулоны хмеля могут помочь в борьбе с ожирением и диабетом	44
- Комбинация антител справилась с ВИЧ в клинических исследованиях	45

## Разрешено к применению

- Минздрав РФ одобрил терапию препаратом Венклекста в комбинации с ритуксимабом	45
- В Китае одобрен выход на рынок собственного препарата от рака прямой кишки	46
- Британцы первыми в ЕС выводят на рынок ингалятор нового поколения K-haler для пациентов с астмой	46
- В России зарегистрирован препарат Мавирет для лечения хронического гепатита С	46
- Обзор: Одобрено в Европе	47
- Натива зарегистрировала первый отечественный гозерелин	48
- Обзор: Одобрено FDA	49

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Продажи производителей лекарственных препаратов растут благодаря реформе системы здравоохранения КНР	51
- Денис Мантуров планирует утвердить стратегию "Фарма-2030" до середины 2019 года	51
- Татьяна Москалькова заявила о необходимости экспресс-лабораторий для выявления фальшивых лекарств	52
- Сергей Еськин: аптеки возвращаются к модели единственного поставщика	52
- Крупные сети ведут себя неэффективно в регионах	52
- О проблемах фармацевтической отрасли рассказали представители ФАС России	53
- Нелегальный рынок онкопрепаратов после ввода маркировки сократился в десять раз	53
- Итоги Шестого Партнеринга "Лекарства России – к междисциплинарному диалогу": перспективы на будущее	54
- Market access-менеджеры – самые дефицитные специалисты на фармрынке	55
- ФАС России будет требовать реализации трансфера технологий и снижения цен на лекарства	55

## Лекарственные средства

- Импортные лекарства хотят выпустить на российский рынок без испытаний	56
- Антациды в форме жевательных таблеток пользуются наибольшим спросом у россиян	57
- Российский рынок противовоспалительных и противоревматических препаратов демонстрирует рост	57
- Дефицит рецептурных лекарств обойдется американской системе здравоохранения в 230 млн долларов ежегодно	57
- В Роспотребнадзоре заявили о необходимости разработать отечественные вакцины от ветрянки и полиомиелита	57

## Экспертные мнения и оценки. Интервью

- При регистрации лекарств предлагается доказывать их реальную эффективность	58
- Нацпроект "Здравоохранение" открывает возможности для внедрения лекарственного страхования	58
- Эксперт: финансовые риски в рамках персонализированной помощи нужно разделить между фармпроизводителями и государством	58
- Елена Неволлина: мне не очень понятно, чем мешают государству аптечные ГУП и МУП	59

## Прогнозы

- RNC Pharma: расстановка сил в тройке лидеров российских фармдистрибьюторов может кардинально измениться уже осенью	59
- Соотношение импортных и отечественных лекарств на фармацевтическом рынке России к 2020 году должно сравняться	60
- Аналитики прогнозируют к 2024 году значительный рост рынка противовирусных препаратов	61

## Проблемы. Конфликты. Инциденты

- Фармкомпания заплатит \$ 25 млн за "создание коррупционных схем" в Казахстане	61
- Танзанийские фармацевтические компании изготавливают наркотики	61
- Правительство Индии запретило производство и продажу 328 комбинированных препаратов	62
- В препарате от артериальной гипертензии нашли еще одну канцерогенную примесь	62
- Запасы лекарств для Vrexit существенно пополнены, но риск срыва поставок сохраняется	62
- Крупные зарубежные фармкомпании уклоняются от налогов	63