

Продукты информационного агентства "INFOLine" были по достоинству оценены ведущими европейскими компаниями. Агентство "INFOLine" было принято в единую ассоциацию консалтинговых и маркетинговых агентств мира "ESOMAR". В соответствии с правилами ассоциации все продукты агентства "INFOLine" сертифицируются по общеевропейским стандартам, что гарантирует нашим клиентам получение качественного продукта и постпродажного обслуживания.



Крупнейшая информационная база данных мира включает продукты агентства "INFOLine". Компания "Lexis-Nexis" с 1973 года интегрирует информацию от 9000 СМИ всего мира, в рамках работы по мониторингу данных о России и странах СНГ сбор информации осуществляет с помощью продуктов агентства "INFOLine".



Информационное агентство "INFOLine" имеет свидетельство о регистрации средства массовой информации ИА № ФС 77 – 37500.

Информационная услуга «Тематические новости»

"Фармацевтическая промышленность РФ"

Демонстрационная версия

Информационные услуги для Вашего бизнеса

- Тематические новости
- PR-поддержка
- Отраслевая лента новостей
- Готовые маркетинговые продукты
- Заказные исследования
- Доступ к базе данных 7000 СМИ и многое другое





Содержание выпуска

Введение	3
Общие новости фармацевтической промышленности	5
<i>RNC Pharma: за период с января по ноябрь 2016 г. импорт готовых ЛП вырос на 8,1% в рублях, натуральные объёмы поставок прибавляют 0,4%.</i>	5
<i>Приложите бумагу. "Российская газета". 20 декабря 2016.</i>	5
Государственное регулирование	7
<i>Правительство предложило поставлять лекарства по программе "7 нозологий".</i>	7
<i>Минздрав предлагает снять санкции с морской воды, используемой фармкомпаниями.</i>	7
<i>Минпромторг намерен упростить регистрацию в РФ зарубежных препаратов. "Фармацевтический вестник". 22 декабря 2016</i>	7
Отраслевые мероприятия	9
<i>В Москве объявили результаты "Национального фармацевтического рейтинга – 2016".</i>	9
Инвестиционные проекты	10
<i>Биокад вложит 3 млрд рублей в строительство завода в Петербурге.</i>	10
<i>Завершается строительство первой очереди завода по производству фармацевтической продукции.</i>	10
Международное сотрудничество	11
<i>"Р-Фарм" и FUJIFILM Corporation подписали соглашение о широкоформатном сотрудничестве в области здравоохранения.</i>	11
Новости компаний	12
<i>"ГЕРОФАРМ" зарегистрировал новую шприц-ручку РинсаПен I.</i>	12
<i>"Сотекс" получил европейский сертификат GMP. "Фармацевтический вестник". 20 декабря 2016.</i>	12
Региональные новости	15
<i>Губернатор Пензенской области Иван Белозерцев считает, что новый собственник сможет развить "Биосинтез".</i>	15
Зарубежные новости	16
<i>Казахстан получил статус официального наблюдателя европейской фармакопейной комиссии.</i>	16
<i>Европейский комитет по лекарственным препаратам для человека (CHMP) рекомендовал процесс ускоренного одобрения в ЕС препарата Алеценза (алектиниб) компании "Рош" у пациентов с ранее леченым ALK-позитивным НМРЛ.</i>	16
Информационные продукты INFOLine	19



Введение

Фармацевтическая отрасль в 2016 году показывала положительную динамику. Только за первое полугодие производство лекарств выросло на 36,7% в денежном выражении по отношению к аналогичному периоду 2015 года. На рынке вакцин доля отечественных компаний выросла до 65% в денежном выражении и 85,5% в упаковках. А согласно данным аналитической компании RNC Pharma, за девять месяцев 2016 года объем производства отечественных лекарственных препаратов в денежном выражении достиг 225,2 млрд рублей, что на 25,1% больше, чем за аналогичный период годом ранее.

В 2016 году продолжался вывод на российский рынок новых лекарственных средств и локализация производства международными фармацевтическими компаниями. Это связано с принятием законодательных мер по поддержке производства на территории РФ и возможностью увеличения объемов продаж за счет снижения себестоимости и уровня цен на рынке с пониженной покупательской способностью. Так, немецкая фармацевтическая компания Bioplogica SE объявила о планах построить фармзавод в Воронежской области стоимостью 2,5 миллиарда рублей к 2018 году. А фармацевтическая компания ООО "Вита" заявила о строительстве завода в Ставропольском крае стоимостью 15,5 млрд рублей в рамках госпрограммы импортозамещения.

Регулярный мониторинг отрасли позволит оперативно отслеживать важнейшие события, государственное регулирование, новинки и тенденции на рынке фармацевтической промышленности.

Услуга "Тематические новости: Фармацевтическая промышленность РФ" – это собранная со всего рынка и систематизированная оригинальная информация о событиях фармацевтического рынка РФ. На основе данных из проверенных авторитетных и профильных источников формируется новостной бюллетень – постоянно обновляющаяся информационная карта для вашего бизнеса.

Характеристики информационного бюллетеня:

- Информационный бюллетень услуги "Тематические новости: Фармацевтическая промышленность РФ" включает данные об **основных событиях отрасли**, происходящих на территории России.
- Значимые новости содержат **справки о компаниях**, где предоставлена необходимая контактная информация организаций.
- Материалы информационного бюллетеня структурированы по **тематическим разделам**.
- Периодичность предоставления информационного бюллетеня согласовывается с клиентом и варьируется от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц. Рекомендуемая периодичность предоставления тематических новостей – **1 раз в неделю**.
- Суммарное количество оригинальных публикаций, включенных в один информационный бюллетень, в среднем составляет **70 материалов**.

Основные разделы бюллетеня "Тематические новости: Фармацевтическая промышленность РФ":

- Общие новости фармацевтической промышленности
- Государственное регулирование
- Нормативные документы
- Отраслевые мероприятия
- Инвестиционные проекты
- Международное сотрудничество
- Тендер
- Новости компаний
- Региональные новости
- Зарубежные новости
- Обзор прессы (отраслевые и деловые СМИ)

Источники информации:

- эксклюзивные материалы, обнародованные компаниями, работающими на данном рынке;
- официальные документы Правительства РФ, федеральных и региональных органов власти (министерства, администрации и др.);
- материалы зарубежных и российских экспертных и аналитических центров;
- мониторинг СМИ, публикации в деловых и отраслевых массмедиа, материалы новостных лент информационных агентств;
- отраслевые порталы.



Предлагаем вам также ознакомиться с другими направлениями услуги "Тематические новости" по смежным отраслям: [Тематические новости: Розничная торговля фармацевтической продукцией и аптечные сети РФ](#); [Тематические новости: Химическая промышленность РФ](#); [Тематические новости: Промышленное строительство РФ](#)

С полным списком тематик в линейке "Химическая и фармацевтическая промышленность" вы можете ознакомиться на нашем сайте в разделе ["Тематические новости"](#).

Клиенты услуги "Рынок фармацевтической промышленности РФ":



СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОТ INFOLINE!

Тестовая 30-дневная подписка на услугу даст вам бесплатный доступ к оперативной информации о динамике рынка, изменениях в структуре ключевых компаний и колебаниях инвестиционного климата:

- **отрасль день за днем** – события и мероприятия в сфере фармацевтического рынка, новинки на рынке;
- **буква закона** – презентация новых и описание изменений в уже действующих нормативных документах и государственных приказах, регламентирующих развитие отрасли;
- **международная арена** – контакты, заключение сделок и договоров между российскими и иностранными компаниями;
- **лидеры и эксперты** – новости ведущих фармацевтических компаний России;
- **знания и технологии** – значимые события отрасли;
- **точки коммуникации** – анонсы и обзоры основных отраслевых мероприятий.

Информационное агентство INFOLine также предоставляет услуги по [индивидуальному мониторингу СМИ](#) в соответствии с вашим техническим заданием.

Для **оформления тестовой подписки** и за консультацией по продуктам вы можете обратиться по телефонам: +7 (812) 322-68-48 и +7 (495) 772-76-40, а также написать нам на электронную почту news@infoline.spb.ru. Будем рады ответить на любые ваши вопросы!

Общие новости фармацевтической промышленности

RNC Pharma: за период с января по ноябрь 2016 г. импорт готовых ЛП вырос на 8,1% в рублях, натуральные объёмы поставок прибавляют 0,4%.

Аналитическая компания RNC Pharma представляет обновление АБД "Импорт ЛП в Россию" по итогам ноября 2016 г.

С января по ноябрь 2016 г. в нашу страну было ввезено готовых ЛП на общую сумму 442,1 млрд. руб. (в ценах выпуска в свободное обращение). Ещё на 91,9 млрд. руб. было поставлено продукции в виде in-bulk. Динамика к аналогичному периоду прошлого года по ГЛП составила 8,1% при расчёте в рублях, а поставки "балка" за год выросли на 17,3%. Натуральная динамика импорта ГЛП намного скромнее, за 11 месяцев текущего года в Россию было ввезено 1,75 млрд. упак., всего на 0,4% больше чем годом ранее.

Ноябрь в полной мере продемонстрировал тенденции "высокого сезона", глубоко позитивной динамикой характеризовались поставки как готовых форм, так и in-bulk, причём если темпы роста по ГЛП составили к ноябрю 2015 г. "всего" +8% в рублёвом эквиваленте, то поставки нерасфасованных ЛП выросли за год сразу на 42%. И это притом, что по ряду ЛП ввоз in-bulk проводится по ценам, существенно заниженным (иногда в 30-50 раз) по отношению к той цене по которой препарат затем реализуется на внутреннем рынке.

Натуральный объём поставок ГЛП и in-bulk, при расчётах в минимальных единицах дозирования (МЕД), составил с начала текущего года 38,6 млрд. ед., динамика к аналогичному периоду прошлого года достигла 8,4%.

Доля самостоятельной таможенной очистки (без привлечения таможенных представителей) по итогам отчётного периода упала до исторического минимума: сейчас только 21% от денежного объёма, ввозимых в нашу страну ЛП, оформляется без привлечения таможенных брокеров или порядка 30% от всех оформленных за период ГТД. По количеству обработанных деклараций лидируют таможенные брокеры "РТ-Фарма" и "ТС Транссервис", суммарно эти организации обработали более 46% всех ГТД по поставкам ГЛП и in-bulk в нашу страну.

Динамика объёмов импорта ЛП (включая гомеопатию и препараты морской воды, зарегистрированные в качестве ЛП) в Россию за период январь 2015 - ноябрь 2016 гг., цены выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку), RUB



* учтены поставки по таможенному режиму: "выпуск товаров для внутреннего потребления"
 Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в Россию»

(INFOLine, ИА (по материалам компании) 16.12.16)

Приложите бумагу. "Российская газета". 20 декабря 2016

Текст: Рамил Хабриев (директор НИИ общественного здоровья РАН, академик)

Инспекция производств стала барьером для регистрации новых импортных лекарств

В этом году начала планомерно действовать система инспектирования зарубежных площадок фармацевтических компаний на соответствие российским стандартам GMP (Good Manufacturing Practice - надлежащей

производственной практики. - Ред.). Решение абсолютно правильное, о его необходимости разговоры шли не один год. Однако увязка регистрации новых препаратов импортного производства с наличием российского сертификата GMP привела к тому, что регистрация новых лекарств в нашей стране практически остановлена.

По информации Института лекарственных средств и надлежащих практик, которому поручена эта работа, к концу октября была проведена 121 инспекция, выдано 40 сертификатов. Всего же на тот момент было подано более 500 заявок от производителей, и их число постоянно увеличивается. Несложно посчитать, что при таких темпах на процесс инспектирования потребуется несколько лет. И все это время регистрация препаратов компаний, не успевших получить сертификат, не производится, даже если они выпускают инновационные и самые эффективные лекарства.

Особенно тревожит ситуация с регистрацией орфанных препаратов, предназначенных для лечения тяжелых хронических болезней и жизнеугрожающих состояний. Не случайно закон предусмотрел для них режим ускоренной регистрации - именно в интересах пациентов. Но без сертификата GMP, то есть без проведения все той же инспекции, они тоже не могут быть зарегистрированы. Тут налицо очевидное противоречие, оно не в пользу пациентов, которые не получают новые эффективные препараты.

Противоречия между регуляторами становятся с каждым годом все больше

Нет сомнений в том, что цель инспектирования - обеспечить высокое качество лекарственных средств, поступающих на наш рынок из-за рубежа. А цель регистрации - оценить качество лекарственного средства и как можно быстрее допустить эффективные препараты в практику здравоохранения, обеспечить ими пациентов, которые в этом нуждаются. Но если цели того и другого процесса не стыкуются, с этим надо разобраться и без каких-либо амбиций принять правильное решение.

Было время, когда наш фармрынок только открылся для импортных препаратов, и, чтобы защитить население от недоброкачественной продукции, был введен жесткий режим посерийного контроля всех поступающих препаратов. Но когда стало ясно, что есть добросовестные поставщики, продукция которых никогда не браковалась и соответствует самым высоким стандартам качества, их контроль был переведен на другой режим. На посерийном контроле оставили лишь компании, к которым были претензии по качеству или которые вызывали оправданные сомнения.

Большинство зарубежных производителей имеет европейские или иные сертификаты GMP, отлаженные системы контроля качества производимых лекарств. Наш контроль тоже должен быть более гибким, с учетом репутаций компаний и опыта работы с ними в течение долгих лет. Тем производителям, чьи площадки есть в нашей стране, и мы их уже инспектировали, можно было бы позволить работать в обычном режиме, а инспекцию их зарубежных площадок перенести на более поздние сроки. А вот производителей, у которых прежде имелись нарекания, необходимо обязать провести инспекцию и устранить выявленные недостатки до какого-то конкретного срока. Сложившуюся сейчас ситуацию нужно урегулировать.

На мой взгляд, регулятор должен отдать приоритет в регистрации препаратам с доказанной эффективностью, которые включены в клинические рекомендации авторитетных медицинских организаций и профессиональных сообществ. Их необходимо внедрять в практику здравоохранения как можно быстрее, обеспечив ускоренные процедуры прохождения экспертиз.

Возникают вопросы и по поводу неравного положения, в которое отечественные и зарубежные производители поставлены тем, что инспекция зарубежных площадок производится за счет заявителя. В мире существуют разные формы покрытия таких расходов. Однако если речь идет об объективности и реальном стремлении государства защитить свое население, то в большинстве случаев оно берет эту ответственность на себя и проводит инспекцию за свой счет, хотя какая-то часть расходов может быть возложена и на производителя.

Но необходимо помнить, что все расходы, которые несет компания-производитель, так или иначе потом ложатся на цену препарата. И их возмещает либо государство, закупая препараты для льготных категорий пациентов и стационарной помощи, либо население. В результате в эффективности использования средств государство ничего не выигрывает.

На нашем рынке работают разные компании, с разным опытом и разной репутацией. Но в отношении инспектирования производств подход ко всем одинаковый, и создается ощущение, что регуляторы начали конкурировать между собой, кто займет позицию жестче. Противоречия между ними с каждым годом все больше. Неслучайно идут дискуссии о том, что необходимо объединить все регулирующие функции в едином органе. Оппоненты возражают, что это может привести к монополизации и злоупотреблениям в сфере регулирования. Но, строго говоря, в каждом сегменте регулирования уполномоченный орган уже сейчас становится монополистом. И зачастую между ними нет стыковки, нет единого понимания всего процесса обращения лекарств на рынке. Порой это приводит к решениям, которые затрудняют ситуацию и уменьшают доступность лекарств для пациентов, но увеличивают издержки для государства. (Российская газета 20.12.16)

Государственное регулирование

Правительство предложило поставлять лекарства по программе "7 нозологий".

Правительство РФ предложило поставлять лекарства по программе "7 нозологий" в медицинские учреждения, а не только в фармацевтические, проект постановления опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

"Правительство Российской Федерации постановляет внести в Положение о закупках лекарственных препаратов... следующие изменения: В пункте 2 после слова: "фармацевтическую" дополнить словами "или медицинскую", — говорится в тексте проекта постановления.

В России на государственном уровне действует программа "Семь нозологий". За счет средств федерального бюджета централизованно закупаются лекарственные препараты для больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также пациентов, перенесших трансплантацию органов или тканей. (РИА Новости 19.12.16)

Минздрав предлагает снять санкции с морской воды, используемой фармкомпаниями.

Минздрав РФ разместил на regulation.gov.ru проект поправок в постановление правительства № 778 от 07.08.2014, которое распространяет запрет на импорт продукции из США, стран ЕС, Канады, Австралии и Королевства Норвегии. В сентябре 2016 г. в список санкционных продуктов попала соль и морская вода. Министерство предлагает сделать исключение для фармкомпаний, которые используют эти продукты в качестве сырья для лекарств и медицинских изделий.

Постановлением правительства №897 от 10.09.2016 список санкционных продуктов внесена товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) ЕАЭС 2501 00 "Соль (включая соль столовую и денатурированную) и хлорид натрия чистый, растворенные или не растворенные в воде, или содержащие или не содержащие добавки агентов, препятствующих слипанию или обеспечивающих сыпучесть; вода морская". Тогда же в сентябре заместитель председателя правительства Аркадий Дворкович поручил рассмотреть вопрос исключения соли, используемой в медицинской и фармпромышленности. Об этом же шла речь на совещании у заместителя руководителя аппарата правительства Нелли Найговзиной в конце ноября.

"Фармацевтические компании при производстве готовых лекарственных форм на производственных площадках Российской Федерации используют хлорид натрия. Часть медицинской продукции, содержащей хлорид натрия и морскую воду, зарегистрирована в установленном порядке в качестве медицинских изделий. В целях обеспечения бесперебойности функционирования медицинской и фармацевтической отраслей, доступности соответствующей продукции для пациентов и системы здравоохранения <...> вносятся изменения, исключающие из-под действия данного нормативного правового акта товары, содержащие в качестве фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ хлорид натрия, а также морскую воду, зарегистрированных уполномоченными органами в качестве лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также фармацевтической субстанции хлорида натрия, при подтверждении целевого назначения ввозимого товара, осуществляемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации", — говорится в пояснительной записке.

Рынок потребления средств для увлажнения и промывания носа в стоимостном выражении ежегодно растет в среднем на +17,1%, по данным IMS Health.

Для ознакомления с документом перейдите по ссылке [здесь](#) (Фармацевтический вестник 18.12.16)

Минпромторг намерен упростить регистрацию в РФ зарубежных препаратов. "Фармацевтический вестник". 22 декабря 2016

Минпромторг выставил на общественное обсуждение законопроект "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"".

Законопроектом предлагается разрешить производителям, осуществляющим производство лекарств за пределами территории РФ, в случае отсутствия у них действующего заключения о соответствии производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), выданного Минпромторгом России, при госрегистрации препарата в составе предоставляемого в Минздрав России регистрационного досье предоставлять копию решения Минпромторга России о проведении инспектирования.

Кроме того, законопроектом предусматривается внесение изменений в пункт 21 статьи 1 закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части предоставления заключения GMP, выданного Минпромторгом России, при подтверждении регистрации лекарственного препарата. Так, в случае отсутствия такого заключения у производителя лекарственных препаратов, производство которых осуществляется за пределами РФ, в составе регистрационного досье предоставляется письмо-согласие держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, подтверждающее его обязательство в течение трех лет после даты подачи заявления на подтверждение регистрации

лекарственного препарата для медицинского применения предоставить заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям GMP, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата.

Также предусмотрено внесение изменений в подпункт "а" пункта 22 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части предоставления заключения GMP, выданного Минпромторгом России, при внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата и указанных в пункте 3 части 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2016 г. № 61-ФЗ, и, производство которых осуществляется за пределами РФ. При внесении иных изменений в регистрационное досье, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в случае отсутствия у производителя лекарственных препаратов, производство которых осуществляется за пределами РФ, в составе регистрационного досье предоставляется письмо-согласие держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, подтверждающее его обязательство в течение трех лет после даты подачи заявления на подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения предоставить заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил GMP, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата.

Законопроектом предусмотрено, что в случае представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти сведений о несоответствии производства лекарственных средств требованиям правил GMP и (или) нарушениях лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования или лицензионного контроля производителя лекарственных средств, которые могут повлечь угрозу жизни, здоровью граждан, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти сведений о неустранении производителем лекарственного средства несоответствий производства лекарственного средства правилам GMP и (или) нарушений лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования или лицензионного контроля производителя лекарственных средств, в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок.

Положения законопроекта гармонизированы в положениями проекта основного проекта нормативного правового акта ЕАЭС "Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

В Минпромторге считают, что принятие предлагаемых законопроектом поправок позволит снизить нагрузку на производителей лекарственных средств, сократить временные рамки доступа новых, в том числе инновационных и орфанных лекарственных препаратов на рынок РФ.

Для ознакомления с документом перейдите по ссылке [здесь](#) (Фармацевтический вестник 22.12.16)



Отраслевые мероприятия

В Москве объявили результаты "Национального фармацевтического рейтинга – 2016".

Победу отметили необычным форматом мероприятия с приглашёнными музыкантами и наградили номинантов памятными статуэтками.

В Москве впервые прошло награждение номинантов "Национального фармацевтического рейтинга". Событие собрало более 250 участников и гостей, ведущих артистов шоу-бизнеса, СМИ, а также топ-менеджеров лидирующих фармацевтических компаний и отраслевых ассоциаций. Награждение отметили с драйвом и в необычном формате – мероприятие прошло в зале Monacub с энергетикой настоящей рок-вечеринки.

"Национальный фармацевтический рейтинг - 2016" десятью номинациями охватил весь российский фармацевтический рынок: более 1300 отечественных и иностранных производителей, более 5830 брендов. Лидеров среди компаний и продуктов выявил сам рынок, отразив потребности и выбор пациентов и врачей, тех, для кого работает вся фармацевтическая отрасль. Основа рейтинга – синдикативные исследования ведущего российского маркетингового агентства DSM Group.

Результаты "Национального фармацевтического рейтинга - 2016":

В номинации "Бренд косметики" - лидер Vichy (Vichy laboratories), на втором месте - La Roche Posay (La Roche Posay), на третьем – Librederm ("Зелдис-Фарма").

В номинации «Производитель косметики» на первом месте – Vichy laboratories, следом идёт «Зелдис-Фарма», замыкает тройку лидеров – компания La Roche Posay.

В номинации "ОТС-препарат" на первом месте находится "Нурофен" (Reckitt Benckiser), на втором – "Кагоцел" ("НИАРМЕДИК ПЛЮС"), на третьем – "Ингавириин" ("Валента Фарм").

Номинацию "ОТС-производитель" возглавила компания "Отисифарм", следом – Bayer, замыкает тройку лидеров компания Sanofi.

В номинации "Rx-препарат (на рынке в целом)" победил бренд "Ревлиמיד" ("Селджен Интернешнл Карл."), на втором месте "Калетра" (Abbott), "Превенар" (Phizer) - на третьем месте.

В номинации "Rx-препарат (на аптечном рынке)" на первом месте находится "Конкор" (Takeda), на втором – "Актовегин" (Takeda), на третьем – "Лозап" (Sanofi).

Номинацию "Rx-производитель" возглавила компания Sanofi, на втором месте - Novartis, на третьем – Abbott.

В номинации "Бренд БАД" на первом месте Solgar (Solgar Vitamin and Herb), на втором месте бренд "Витамишки" (Pharma-Med), на третьем – "Доппельгерц" (Queisser Pharma).

В номинации "Производитель БАД" на первое место вышла компания "Эвалар", на второй строчке – "РИА ПАНДА", замыкает тройку лидеров Pharma-Med.

В номинации "Бренд зубной пасты" лидеры распределились следующим образом: на первом месте Rocs (DRC Group), на втором "Лакалот" (Dr. Theiss Naturwaren), на третьем Splat ("Сплат-Косметика").

Цель "Национального фармацевтического рейтинга" - отметить лучших в отрасли и рассказать профессиональному фармацевтическому и врачебному сообществу, а также широкой аудитории о тех, кто добивается выдающихся результатов в своей работе по обеспечению страны качественными лекарственными препаратами.

"Церемония награждения номинантов "Национального фармацевтического рейтинга" прошла в этом году впервые, но тот ошеломительный успех, которого мы сами до конца не ожидали, позволяет нам говорить от том, что событие станет ежегодным! Нам важно отметить лучших в нашей сфере, основываясь на достигнутых результатах, нам важно рассказать об успехах фармацевтической отрасли тем, для кого она работает, кому она помогает сохранять здоровье и красоту, для нас с вами. Отдельное спасибо нашим партнёрам и друзьям - артистам, которые по-настоящему оживили церемонию, наполнили её неповторимой энергетикой и драйвом! Это достойное завершение 2016 года и огромный стимул для развития и покорения новых вершин в 2017 году", - поделился впечатлениями от церемонии эксперт фармацевтического рынка, генеральный директор компании-организатора DSM Group Сергей Шуляк.

В музыкальной части программы гостей и номинантов премии порадовали выступлениями Иван Демьян и группа 7Б, Никита Быстров, Евгений Феклистов, Марина Черкунова, группа "На-На", Антон Зацепин, певица Малина, Паулина Дмитриенко, Николай Сафонов и Сергей Дорошенко.

Церемонию награждения "Национального фармацевтического рейтинга" поддержали: Владимир Пресняков ст., Владимир Ферапонтов, Сергей Глушко, Дмитрий Хакимов, Стас Рублёв, команда топ-стилистов "Персона LAB Куркино", Сергей Губанов, Роман Маякин, Либерж Кпадону, Виктор Лобинцов, Леонид Дзюник и многие другие.

Генеральный информационный партнёр "Национального фармацевтического рейтинга" - РИА АМИ.

Фотоматериалы выложены на официальной странице DSM Group в Facebook. Альбом будет пополняться:

https://www.facebook.com/GroupDSM/photos/?tab=album&album_id=1855286724741742 (INFOLine, ИА (по материалам компании) 23.12.16)



Инвестиционные проекты

Биокад вложит 3 млрд рублей в строительство завода в Петербурге.

Фармацевтическая компания "Биокад" намерена вложить 3 млрд рублей в строительство завода в Пушкинском районе Петербурга, сообщил в ходе инвестиционного совета губернатор Георгий Полтавченко в понедельник.

"Компания Биокад планирует построить второй завод в Петербурге, в Пушкинском районе. Инвестиции 3 млрд рублей, что позволит создать около 2000 новых рабочих мест", - сказал он.

Ранее сообщалось, что проект предполагает строительство фармацевтического комплекса по выпуску лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний в области онкологии, неврологии, гематологии, аутоиммунных расстройств.



Для справки: Название компании: БИОКАД, ЗАО Адрес: 198515, Россия, Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, 34, литер А Телефоны: +7(812)3804933 Факсы: +7(812)3804934 E-Mail: biocad@biocad.ru Web: <http://www.biocad.ru> Руководитель: Морозов Дмитрий Валентинович, президент (Интерфакс - Россия 19.12.16)

Завершается строительство первой очереди завода по производству фармацевтической продукции.

На территории Пушкинского района в производственной зоне "Восточная" ("Пушкинская") реализуется крупный инвестиционный проект по созданию фармацевтического кластера.

ООО "Герофарм" завершается строительство первой очереди завода по производству фармацевтической продукции.

Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 12.04.2016 № 262 ООО

"СамсонМед" признано стратегическим инвестором Санкт-Петербурга, а инвестиционный проект "Строительство завода по производству фармацевтической продукции на территории Пушкинского района Санкт-Петербурга" стратегическим инвестиционным проектом Санкт-Петербурга.



Для справки: Название компании: ГЕРОФАРМ, ООО Адрес: 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, 5 Телефоны: +7(812)7037975 Факсы: +7(812)7037975 E-Mail: inform@geropharm.ru Web: <http://www.geropharm.ru> Руководитель: Родионов Петр Петрович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Самсон-Мед, ООО Адрес: 196158, Россия, Санкт-Петербург, Московское шоссе, 13 Телефоны: +7(812)3294366; +7(900)6328303 Факсы: +7(812)7024592 E-Mail: med2@smmed.ru Web: <http://www.samsonmed.ru> Руководитель: Элиханов Адлан Майрбекович, директор (INFOline, ИА (по материалам Администрации) 20.12.16)



Международное сотрудничество

"Р-Фарм" и FUJIFILM Corporation подписали соглашение о широкоформатном сотрудничестве в области здравоохранения.

16 декабря на полях Российско-Японского Бизнес-Диалога в рамках визита в Японию Президента Российской Федерации В.В. Путина группа компаний "Р-Фарм" и FUJIFILM Corporation подписали соглашение о сотрудничестве в области здравоохранения. Документ был подписан со стороны "Р-Фарм" - председателем совета директоров Алексеем Репиком, со стороны FUJIFILM Corporation - Кенжи Суkeno. В рамках партнерства "Р-Фарм" намерена развивать сотрудничество с FUJIFILM Corporation по ряду направлений, представляющих обоюдный интерес. Планируется взаимодействие в области разработок в России фармацевтических препаратов, а также локализации производства широкой линейки высокотехнологичного медицинского оборудования FUJIFILM Group. Также рассматривается сотрудничество в области, касающейся функциональных косметических средств и биологически активных добавок. Чтобы успешно реализовать эти планы, российская и японская стороны рассматривают возможность создания совместного предприятия на территории Российской Федерации.



Для справки: Название компании: *Р-ФАРМ, ЗАО* Адрес: *123317, Россия, Москва, ул. Тестовская, 10, подъезд.1*
 Телефоны: +7(495)9567937; +7(495)9567938 Факсы: +7(495)9567938 E-Mail: info@rpharm.ru Web: <http://r-pharm.com>
 Руководитель: *Игнатъев Василий Геннадьевич, генеральный директор; Репик Алексей Евгеньевич, председатель Совета директоров* (INFOline, ИА (по материалам компании) 20.12.16)



Новости компаний

"ГЕРОФАРМ" зарегистрировал новую шприц-ручку РинсаПен I.

Компания "ГЕРОФАРМ" готовится к выпуску новой многодозовой шприц-ручки. Медицинское изделие уже прошло регистрацию и в ближайшее время начнет поставляться в ряд регионов России.

Сегодня шприц-ручки относятся к числу наиболее современных устройств для введения инсулина. Это обусловлено тем, что данная форма удобна в использовании и транспортировке благодаря своей функциональности и компактности.

Целью "ГЕРОФАРМ" при создании многодозовой шприц-ручки была забота о пациентах – необходимо было создать пен-инжектор, максимально удобный для введения препарата. Разработка велась совместно с компанией Ypsomed (Швейцария).

Новая шприц-ручка оснащена механизмом для легкого и удобного введения лекарственного средства. Устройство отличается интуитивно понятным способом установки дозы вращательным движением, ее корректировки в случае необходимости и активация при помощи пусковой кнопки. Важной особенностью конструкции является простота замены картриджа, увеличенное индикаторное окошко, предусмотренное для пациентов с ослабленным зрением, а также тактильная и звуковая обратная связь при установке, корректировке и введении дозы. Данные на индикаторе показывают информацию об оставшемся количестве лекарственного средства, что позволяет правильно устанавливать дозу вплоть до последней единицы.

"ГЕРОФАРМ" занимается промышленным выпуском инсулина с 2014 года. Препараты Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ выпускаются в различных формах выпуска – флаконах, картриджах, одноразовых шприц-ручках. В настоящее время многодозовые шприц-ручки поставляются бесплатно в регионы, где осуществляется закупка инсулинов "ГЕРОФАРМ" в картриджах.

I>Группа Ypsomed является ведущим разработчиком и производителем систем для инъекций и инфузий для самостоятельного введения лекарственных средств, а также специалистом в сфере лечения сахарного диабета с более чем 30-летним опытом в данной сфере. Ypsomed является проверенным деловым партнером многочисленных фармацевтических и биотехнических компаний, занимающихся поставкой шприц-ручек, автоинжекторов и систем для инфузии жидких лекарственных препаратов. Ypsomed занимается продвижением и реализацией своих продуктов под зонтичными брендами I> mylife™ Diabetescare напрямую пациентам, через сети аптек и клиники, и YDS Ypsomed Delivery Systems ? фармацевтическим компаниям. Головной офис Ypsomed, расположенный в г. Бургдорф (Швейцария), осуществляет управление производственными объектами, филиалами и дистрибьюторами компании. Группа Ypsomed насчитывает почти 1300 сотрудников.

Для справки: Название компании: *ГЕРОФАРМ, ООО* Адрес: *197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, 5* Телефоны: *+7(812)7037975* Факсы: *+7(812)7037975* E-Mail: inform@geropharm.ru Web: <http://www.geropharm.ru> Руководитель: *Родионов Петр Петрович, генеральный директор* (INFOLine, ИА (по материалам компании) 20.12.16)

"Сотекс" получил европейский сертификат GMP. "Фармацевтический вестник". 20 декабря 2016

Ампульное производство "Сотекс" получило сертификат Национального института фармации и лекарственных средств (Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento, Infarmed) – органа по надзору за оборотом фармацевтической продукции в Португалии.

Соответствие производства стандартам GMP стало наконец обязательным правилом на территории РФ... Однако построить производство в соответствии со стандартами GMP – это подделка, в дальнейшем важно четко их соблюдать. Как это будет происходить, зависит прежде всего от фармацевтической системы качества, именно на ее работу обращают внимание инспекторы GMP. О том, как устроена работа службы качества на заводе, о европейских инспекциях и мифах о российском качестве, "ФВ" попросил рассказать генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Вадима Яцука.

- Вадим Романович, со стороны кажется, что если завод построен по стандартам GMP, то это уже само по себе залог качества лекарственных препаратов. Дальше нужно только поддерживать. Насколько это трудоемко?

- Судите сами, поддержанием должного качества выпускаемой нами продукции занимается целая служба качества, в которой работают примерно 100 человек. То есть это не какие-то периодические проверки, это каждодневная работа: контроль соблюдения технологических стадий, лабораторное тестирование, обучение персонала.





- Можно ли сказать, что служба качества держится на трех китах?

- Можно и так сказать. Действительно, служба качества включает три отдела: контроля качества, обеспечения качества и обучения персонала производственного комплекса.

- Какой круг задач у отдела контроля качества?

- Довольно широкий. Сотрудники отдела проводят проверки качества на всех этапах технологического процесса, изучают стабильность произведенных препаратов и экспериментальных образцов в предписанных условиях хранения. Отдел разделен на три лаборатории: аналитическую, микробиологическую, контроля и документации. Аналитическая лаборатория отслеживает качество субстанций, вспомогательных веществ, воды, полупродуктов и готовой продукции по физико-химическим показателям. В микробиологической лаборатории проводятся испытания по таким показателям, как стерильность, микробиологическая чистота, содержание бактериальных эндотоксинов, невидимые механические включения. Лаборатория контроля и документации – связующее звено между производством, складом и лабораториями отдела контроля качества. Ее сотрудники отбирают пробы, контролируют все стадии производства серии лекарственного препарата, а также ведут архив арбитражных образцов, производят учет брака продукции и разрабатывают необходимую документацию.

- В прошлом году "Сотекс" расширил производство инъекционных препаратов... Выросла ли в этой связи нагрузка на службу качества?

- Действительно, в 2015 году компания "Сотекс" запустила новую линию по производству инъекционных препаратов. В результате производственные мощности завода удвоились и достигли 140 млн ампул в год. Чтобы поддерживать качество нашей продукции на всех участках, мы используем современные технологии. Например, при производстве инъекционных препаратов мы стали применять систему автоматизированного контроля идентификации ампул цветными кольцами, начиная со стадии наполнения и запайки ампул и заканчивая этикетированием и упаковкой продукции. Каждому наименованию продукции соответствует определенный цвет кольца, ампула с кольцом другого цвета отбраковывается автоматически. Кроме того, для защиты всей продукции, выпускаемой на рынок, мы используем блистерование ампул защитной пленкой. В автоматическом режиме каждая пачка проходит контроль системой динамического взвешивания для исключения недовложений продукции.

- Как вы уже сказали, пробы берутся на всех стадиях производства. А можете на примере производства инъекционного лекарства рассказать, как осуществляется контроль, чтобы представить полную картину?

- Для производства лекарств применяется вода для инъекций, полученная из собственной артезианской скважины путем многоступенчатой очистки и дистилляции. Приготовленный раствор, перед тем как попасть в ампулу или шприц, анализируется по химическим и микробиологическим показателям и проходит стерилизующую фильтрацию. Не менее тщательно обрабатываются сами ампулы, которые подвергаются мойке в ультразвуковой ванне, промывке шприцевым способом водой для инъекций, обдуву сжатым воздухом, стерилизации и депириогенизации при температуре + 320 °С. Чистые стерильные ампулы поступают на участок наполнения и запайки. Наполнение происходит в локальной зоне класса чистоты А, где продукт защищен от загрязнений ламинарным потоком стерильного воздуха. Для ряда продуктов предусмотрена стадия термической стерилизации в автоклаве. Наполненные и запаянные ампулы поступают на участок инспекции для контроля на механические включения и герметичность. Кроме того каждая ампула автоматически проверяется на качество запайки, объем наполнения и на герметичность под воздействием электрического заряда, а также, как я уже сказал, системой автоматизированного контроля идентификации ампул цветными кольцами. Далее происходит автоматическая этикетировка, маркировка и упаковка ампул.

- При таком сложном технологическом процессе, как правило, возникает "кадровый вопрос". Где берете квалифицированный персонал для сложной и одновременно важнейшей для компании работы?

- У нас есть специальный отдел обучения персонала производственного комплекса. Он поддерживает необходимый уровень квалификации персонала с учетом требований предприятия и перспектив развития, освоение прогрессивных технологий. Конечно, отдел разрабатывает и внедряет системы обучения, включающие выявление потребности в обучении, планирование, организацию, формирует стандарты обучения и так далее.

Сотрудники отдела обучения персонала ориентируют специалистов производства на безошибочное и своевременное выполнение задач, снижение числа рекламаций.

- Вы еще не рассказали о сфере деятельности отдела обеспечения качества.

- Деятельность отдела обеспечения качества направлена на то, чтобы гарантировать соблюдение определенных правил, которые обеспечат гарантию производства качественной продукции. Система качества не может не меняться, ее необходимо постоянно совершенствовать. Появляются новые знания, требования, регуляторы вносят изменения в нормативные документы, все эти процессы и отслеживает отдел. Помимо актуализации сотрудники подразделения контролируют эффективность самой системы качества, т.е. занимаются управлением документации согласно правилам GMP, внутренними расследованиями, анализом рисков качества, валидацией и квалификацией "чистых помещений", оборудования, производственных процессов, асептического наполнения и т. д. И, конечно, отдел проводит самоинспекции, призванные определить соответствие требованиям GMP, идентифицировать области потенциального улучшения системы обеспечения качества.

- Именно этот отдел помог вам успешно пройти проверку европейского инспектората?

- Конечно, он сыграл немаловажную роль. Но я думаю, что секрет успеха – в правильно построенной системе качества. В фармпроизводстве нет мелочей, каждая маленькая деталь, небольшой процесс – это важная составляющая общей системы. Если есть микробеспорядок на каком-либо участке, то это может отразиться на конечном продукте, а такого допускать ни в коем случае нельзя. Получение нами европейского сертификата свидетельствует, что мы внимательны к производственному процессу на всех этапах, это признание качества нашей продукции. Кроме того, на предприятии работает группа уполномоченных лиц – примерно 10 человек – из службы качества и производства, которые прошли процедуру аттестации в Минздраве РФ.

- А насколько тщательно инспекторы проверяли и насколько вы были готовы?

- С одной стороны, мы немного волновались, все-таки для нас это очень серьезный шаг. С другой стороны, у нас уже есть накопленный успешный опыт проверок. Наши зарубежные партнеры, такие как Takeda, Bayer, Sanofi, Novartis, делились с командой "Сотекса" собственным опытом организации фармацевтических производств, а также проводили аудиты, подтверждающие соответствие системы обеспечения качества ЛС, выпускаемых на предприятии, высоким международным стандартам. Европейские инспекторы были очень внимательны и профессиональны, и наша служба качества достойно их встретила.

- Миф о некачественных отечественных лекарствах разрушен?

- Строительство новых фармацевтических производств, соответствующих стандартам GMP, поставило российские лекарства на новую ступень. Мы научились не только строить современные заводы, но управлять качеством производства. Именно тогда и был разрушен миф о недоброкачественности российских лекарств. Мы уже давно живем в новой реальности, а европейский сертификат это только подтвердил.

Для справки: Название компании: *ФармФирма СОТЕКС, ЗАО* Адрес: *115201, Россия, Москва, Каширское шоссе, 22, корп. 4, стр.7* Телефоны: *+7(495)2311512; +7(495)2311509; +7(495)2311635* Факсы: *+7(495)2311509* E-Mail: info@sotex.ru Web: <http://www.sotex.ru> Руководитель: *Яцук Вадим Романович, генеральный директор* (Фармацевтический вестник 20.12.16)



Региональные новости

Губернатор Пензенской области Иван Белозерцев считает, что новый собственник сможет развить "Биосинтез".

В среду, 21 декабря, губернатор Иван Белозерцев встретился с новым собственником ОАО "Биосинтез" - представителями индийской фармацевтической компании "Сан Фарма" (Sun Pharmaceutical Industries Ltd.).



Напомним: в ноябре текущего года "Сан Фарма" приобрела у группы "Биотек" 85,1% акций пензенского предприятия за 24 млн долларов США. Кроме того, компания взяла на себя ответственность по долгам ОАО в размере 32 млн долларов.

На переговорах с собственниками завода Иван Белозерцев подчеркнул, что приход инвестора на фармацевтическое производство в Пензе откроет новые перспективы для развития "Биосинтеза".

"Уверен, что с помощью индийских партнеров он расширит и перечень продукции, и географию поставок, сможет развиваться более динамично", - подвел глава региона итог встречи.

"Сан Фарма" входит в топ-5 мировых фармкомпаний, специализирующихся на дженериках. Она поставляет медицинские препараты собственного производства более чем в 150 стран мира", - сообщает пресс-служба правительства Пензенской области.

Для справки: Название компании: *Биосинтез, ОАО* Адрес: 440034, Россия, Пенза, ул. Дружбы, 4 Телефоны: +7(8412)577272; +7(8412)583244; +7(8412)572971 Факсы: +7(8412)577272 E-Mail: info@biosintez.com Web: <http://www.biosintez.com> Руководитель: *Болдов Дмитрий Васильевич, генеральный директор* (ПензаИнформ 22.12.16)



Зарубежные новости

Казахстан получил статус официального наблюдателя европейской фармакопейной комиссии.

Казахстан стал официальным наблюдателем европейской фармакопейной комиссии, сообщает телеканал "Алматы". Этот статус позволит изучать европейский опыт в области контроля качества лекарств, повысить наши требования безопасности до международных стандартов. В Национальном центре экспертизы препаратов Республики Казахстан рассказали, насколько отечественные производители готовы конкурировать с западными и почему эксперты прогнозируют снижение цен?

Мало кто догадывается, что лекарства и медицинские изделия прежде чем попасть в аптеки и больницы проходят настолько тщательную проверку. Здесь в лабораториях испытывают на качество, эффективность и безопасность каждую пилюлю. В том числе на подопытных мышах. Исключений нет ни для отечественных, ни для иностранных производителей. Сюда поступают до 4 тысяч заявок на испытания, из них 10-12% препаратов не проходят проверку. Эксперты говорят, в последние годы работы прибавилось, нано-технологии не стоят на месте.

"От изделий, контактирующих с кровью, имплантируемые изделия, для работы в хирургических помещениях, для защиты поверхности. Машины, которые стоят перед вами, они позволяют проверить прочность соединения, тех мест, которые повреждаются во время применения", – сказал заведующий лабораторией испытаний медицинских изделий Олжас Ахметсадык.

Эксперты отмечают, что казахстанский продукт ничем не уступает зарубежному. А учитывая, что мы стали официальными наблюдателями в европейской фармакопейной комиссии, качество отечественных товаров только вырастит. Новый статус позволит конкурировать с соседями по Евразийскому экономическому союзу. Общий рынок лекарств возможно уже будет запущен со следующего года. Внутри Союза не будет торговых барьеров, снизятся издержки производителей, соответственно цены станут более доступными.

"Экспертная организация наша уже работает в формате электронного регистрационного досье, это уже гармонизировано с требованиями ЕАЭС, также в формате единого технического документа заявители работают и подают документы для регистрации для экспертных работ, а также последующей регистрации лекарственных препаратов в соответствии с этими требованиями", – сказала зам. генерального директора "национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Акмарал Кабденова. Здесь же в Национальном центре экспертизы, оценку проходят новые препараты, разработанные отечественными учеными. На сегодня успешно зарегистрировано 7 тысяч лекарств. (Gmpnews.ru 20.12.16)

Европейский комитет по лекарственным препаратам для человека (CHMP) рекомендовал процесс ускоренного одобрения в ЕС препарата Алеценза (алектиниб) компании "Рош" у пациентов с ранее леченым ALK-позитивным НМРЛ.

Компания "Рош" (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) сообщает о положительном заключении, принятом Комитетом по лекарственным препаратам для человека (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), в отношении применения препарата Алеценза® (алектиниб) для лечения взрослых пациентов с распространенным ALK-позитивным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), у которых заболевание прогрессировало после лечения кризотинибом. ALK-позитивный НМРЛ встречается примерно у пяти процентов людей с распространенным НМРЛ – каждый год около 75 тысячам человек во всем мире ставится этот диагноз. ALK-позитивная форма заболевания является более распространенной у малокурящих и некурящих людей.^{3,1} Ожидается, что в ближайшие месяцы на основе этой положительной рекомендации CHMP Европейская комиссия примет окончательное решение о регистрации препарата.

"У большинства людей, живущих с ALK-позитивным НМРЛ, развивается резистентность к действующему стандарту терапии, почти у половины опухоль в течение одного года лечения распространяется на центральную нервную систему, – говорит Сандра Хорнинг, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании "Рош". – Сегодняшнее положительное решение CHMP это очень хорошая новость для людей, страдающих ALK-позитивным НМРЛ, оно приближает нас на один шаг к появлению столь необходимого нового варианта лечения для пациентов и врачей в Европе".

Рекомендация EMA основывается, главным образом, на данных ключевых исследований NP28673 и NP28761. Эти исследования показали, что Алеценза уменьшает объем опухоли у пациентов с распространенным ALK-позитивным НМРЛ, у которых заболевание прогрессировало после лечения кризотинибом, частота общего ответа (ЧОО): 50,8 %, (95% CI: 41,6%; 59,9%) и 52,2 % (95% CI 39,7%; 64,6%) в исследованиях NP28673 и NP28761, соответственно. Алеценза продлевала время, в течение которого пациенты жили без прогрессирования заболевания или смерти (выживаемость без прогрессирования, ВБП) на 8,9 месяцев, [5,6; 12,8 в исследовании NP28673 и на 8.2 месяца [6,3; 12,6 в исследовании NP28761. В объединенном анализе конечных точек, относящихся к центральной нервной системы (ЦНС), в исследованиях NP28673 и NP28761, при применении препарата Алеценза уменьшение опухолей в ЦНС определено у 64,0% пациентов [95% CI: 49,2%; 77,1%. Кроме того, у тех, у кого опухоли в ЦНС уменьшились в ответ на лечение Алецензой, ответ сохранялся в среднем 11,1 месяца, длительность ответа (ДО) в

ЦНС [95% CI: 7,6, NE. У двадцати двух процентов (n=11) достигнут полный ответ при исходном наличии измеримых опухолей в ЦНС.

Препарат Алеценза в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов с распространенным, ALK-позитивным, немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), ранее получавших лечение кризотинибом. Алеценза зарегистрирована в США, Кувейте, Израиле, Канаде, Гонконге и Южной Корее для лечения пациентов с ALK-позитивным метастатическим НМРЛ, у которых имелось прогрессирование на фоне лечения кризотинибом или непереносимость данного препарата. Алеценза также одобрена к применению в Японии. Кроме того, Алеценза изучается в качестве варианта первой линии терапии в исследованиях III фазы ALEX и J-ALEX, в которых сравниваются Алеценза с кризотинибом – действующим стандартом терапии. Результаты исследования J-ALEX были представлены на ежегодной конференции 2016 года Американского общества клинической онкологии (ASCO) и показали, что Алеценза снижает риск прогрессирования заболевания или смерти (выживаемость без прогрессирования, ВБП) на 66% (отношение шансов [HR=0,34, 99% CI: 0,17-0,70, pОб исследовании NP28673

- NP28673 представляет собой международное открытое многоцентровое исследование I/II фазы с одной группой, целью которого являлась оценка безопасности и эффективности препарата Алеценза у 138 пациентов с ALK+ НМРЛ при прогрессии заболевания на фоне лечения кризотинибом.

- По независимой оценке у пациентов, включенных в исследование и получавших Алецензу, достигнут показатель ЧОО 50,8% (95% CI: 41,6%; 60,0%), согласно оценке, основанной на критериях RECIST.

- o По оценке исследователей установлено уменьшение объема опухоли у 51,4% пациентов, получавших Алецензу.

- o Кроме того, у тех пациентов, у кого наблюдалось уменьшение опухоли в ответ на лечение Алецензой, медиана длительности ответа (ДО) составила 15,2 месяца (95% CI: 11,2; 24,9).

- o Медиана выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) у получавших Алецензу составила 8,9 месяца (95% CI: 5,6, 12,8).

- Профиль безопасности Алецензы соответствовал наблюдавшемуся в предыдущих исследованиях.

- Наиболее частым (наблюдавшимся у 2% пациентов или более) нежелательным явлением степени тяжести 3 и выше было затрудненное дыхание (диспноэ; 4%).

Об исследовании NP28761

- NP28761 представляет собой североамериканское открытое многоцентровое исследование I/II фазы с одной группой, целью которого является оценка безопасности и эффективности препарата Алеценза у 87 пациентов с ALK+ НМРЛ при прогрессировании заболевания на фоне лечения кризотинибом.

- По независимой оценке у пациентов, включенных в исследование и получавших Алецензу, достигнут показатель ЧОО равный 50,8% (95% CI: 39,7%; 64,6%), согласно оценке, основанной на критерии RECIST.

- o По оценке исследователей уменьшение опухоли достигнуто у 52,9% (95% CI: 41,9%; 63,7%) пациентов, получавших Алецензу.

- o Кроме того, у тех пациентов, у кого наблюдалось уменьшение опухоли в ответ на лечение Алецензой, медиана длительности ответа (ДО) составила 14,9 месяцев (95% CI: от 6,9 до значения, которое пока не поддается оценке).

- o Медиана ВБП у получавших Алецензу составила 8,2 месяца (95% CI: 6,3; 12,6)

- Алеценза продемонстрировала профиль безопасности, согласующийся с наблюдавшимся в предыдущих исследованиях.

- К наиболее частым (наблюдавшимся у 2% пациентов или более) нежелательным явлениям степени тяжести 3 и выше относились повышение уровня креатинфосфокиназы в крови - 8%, повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы – 6% и аспаргатаминотрансферазы – 5%), затруднение дыхания (диспноэ - 3%), повышенные уровни триглицеридов (гипертриглицеридемия), гипокалиемия и гипофосфатемия- 3%, увеличение частичного тромбопластинового времени -2%.

О препарате Алеценза

Алеценза (RG7853/AF-802/RO5424802/CH5424802) – это лекарственное средство для приёма внутрь, созданное в исследовательской лаборатории компании Chugai (г. Камакура) и разрабатываемое для больных НМРЛ, опухоли которых определены как ALK-позитивные. ALK-позитивный НМРЛ чаще встречается у некурящих и реже у курящих молодых людей. ALK-позитивный рак чаще обнаруживается при аденокарциноме. Препарат зарегистрирован в США, Японии, Кувейте, Израиле, Гонконге, Канаде и Южной Корее для лечения пациентов с ALK-позитивным распространенным (метастатическим) НМРЛ, у которых имелось прогрессирование на фоне лечения кризотинибом или непереносимость данного препарата.

В анализе объединённых данных исследований NP28673 и NP28761 по конечным точкам, относящимся к центральной нервной системе (ЦНС), исследования препарата Алеценза продемонстрировали его активность в отношении метастазов в головной мозг, что подтверждает способность препарата проникать в ткань головного мозга. Мозг защищен гематоэнцефалическим барьером, представляющим собой сеть тесно соединённых клеток, выстилающих внутреннюю поверхность кровеносных сосудов головного и спинного мозга. Одним из способов, посредством которых гематоэнцефалический барьер предупреждает воздействие молекул на мозг, является их активное удаление в ходе процесса, называемого "активный эффлюкс" (отток веществ из клетки или ткани). Система активного эффлюкса (оттока) не распознаёт Алецензу, благодаря чему препарат проникает в ткань мозга.



Международные исследования третьей фазы по препарату Аленза включают в себя разработанный Рош сопутствующий тест. Аленза распространяется в Японии членом группы компаний Рош – компанией Chugai Pharmaceutical.

Рош в борьбе против рака легкого

Проблема терапии рака легкого является одним из основных направлений инвестиций компании "Рош". Мы стремимся к разработке новых подходов, лекарств и тестов, которые могут помочь людям, страдающим этим смертельно опасным заболеванием. Наша цель заключается в предоставлении эффективных методов лечения всем пациентам с диагнозом "рак лёгкого". В настоящее время "Рош" имеет четыре зарегистрированных препарата для лечения различных видов рака лёгкого, и разрабатывает более 10 препаратов, нацеленных на наиболее распространенные генетические факторы развития рака лёгкого, а также на стимуляцию иммунной системы для борьбы с этим заболеванием. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 23.12.16)





Информационные продукты INFOLine

В настоящее время для компаний как никогда остро встал вопрос необходимости проведения мониторинга и анализа отраслевых и общеэкономических событий в России и мире. Решение данной задачи не представляется возможным без профессионального и высокоэффективного информационного отдела. Информационно-аналитическое агентство INFOLine - это Ваш информационный отдел, который будет работать на пользу и развитие Вашего бизнеса, услугами которого смогут воспользоваться все сотрудники Вашей фирмы.

Услуга №1: Тематические новости

(мониторинг новостей по отраслям, интересующих клиента)

Услуга "Тематические новости" позволяет иметь необходимую информацию по интересующему Вас рынку. В рамках услуги осуществляется ежедневный мониторинг более 5000 СМИ, материалов федеральных и региональных органов власти, а так же новостей от тысяч российских компаний. В процессе работы мы готовы учитывать все Ваши пожелания по составу, объему и периодичности предоставляемого материала.

№	Название тематики	Периодичность получения	Стоимость в месяц
15899	Тематические новости: "Рынок строительно-отделочных материалов, торговые сети DIY и товары для дома РФ"	Еженедельно	6 000 руб.
15959	Тематические новости: "Розничная торговля товарами для дома, сада и торговые сети DIY РФ"	Еженедельно	5 000 руб.
15904	Тематические новости: "Рынок ТИМ РФ"	Еженедельно	4 000 руб.
15903	Тематические новости: "Рынок ЛКМ РФ"	Еженедельно	4 000 руб.
140621	Тематические новости: "Рынок керамики, керамогранита и кирпича РФ"	Еженедельно	5 000 руб.
15901	Тематические новости: "Рынок цемента РФ"	2 раза в месяц	3 000 руб.
15902	Тематические новости: "Рынок бетона и ЖБИ РФ"	2 раза в месяц	3 000 руб.
15954	Тематические новости: "Рекламная и маркетинговая деятельность РФ и мира".	Еженедельно	4 000 руб.
15919	Тематические новости: "Рынок упаковки и тары РФ и мира".	Еженедельно	5 000 руб.
15922	Тематические новости: "Дорожное строительство и инфраструктурные проекты РФ"	Ежедневно	6 000 руб.
15923	Тематические новости: "Жилищное строительство РФ"	Ежедневно	6 000 руб.
15921	Тематические новости: "Торгово-административное строительство РФ"	Ежедневно	7 000 руб.
15920	Тематические новости: "Промышленное строительство РФ"	Ежедневно	7 000 руб.

Услуга №2: Периодические обзоры

(оперативная обзорно-аналитическая информация)

Отраслевой обзор позволяет получить оперативную и актуальную информацию об интересующем вас рынке и достаточный объем аналитической информации для принятия стратегических решений. В соответствии с информационной насыщенностью отраслей, выбирается оптимальный период подготовки отраслевых обзоров.

№	Наименование	Периодичность	Стоимость
16435	"Инвестиционные проекты в гражданском строительстве РФ"	Ежемесячно	15 000 руб.
16436	"Инвестиционные проекты в промышленном строительстве РФ"	Ежемесячно	15 000 руб.
15395	"Инвестиционные проекты в транспортной инфраструктуре РФ"	Ежемесячно	15 000 руб.
15396	"Инвестиционные проекты в инженерной инфраструктуре РФ"	Ежемесячно	12 000 руб.
110809	"Строительная отрасль РФ. Жилищное, гражданское, инфраструктурное строительство"	Ежеквартально	40 000 руб.

Услуга №3: Исследования рынков

(аналитическая информация по интересующим вас вопросам)

Информационно-аналитическое агентство INFOLine по собственной инициативе регулярно проводит кабинетные исследования. Результаты подобных исследований являются комплексными и зачастую снимают необходимость проведения дополнительных работ.

№	Наименование	Дата выхода	Стоимость
152421	"Строительная отрасль РФ. Итоги 2016 года. Перспективы развития до 2019 года" (готовится к выходу)	31.03.2017	150 000 руб.
141142	"Банк новинок на рынке строительно-отделочных материалов: 2015-2016 года"	31.03.2017	60 000 руб.
150390	Банк новинок на рынке сухих строительных смесей РФ: 2015-2016 годов	31.03.2017	20 000 руб.
141143	"Реестр производителей строительно-отделочных материалов РФ"	31.03.2017	50 000 руб.
129187	"Рынок сэндвич-панелей РФ. Тенденции 2016 года. Прогноз до 2018 года". Расширенная версия	17.06.2016	75 000 руб.
130218	"Рынок металлоконструкций и сэндвич-панелей РФ. Итоги 2015 года. Прогноз до 2018 года"	01.06.2016	70 000 руб.
129188	"Рынок сэндвич-панелей РФ. Итоги 2015 года. Прогноз до 2018 года". Стандартная версия	31.05.2016	50 000 руб.
126949	"Рынок металлоконструкций РФ. Итоги 2015 года. Прогноз до 2018 года. Расширенная версия"	18.04.2016	80 000 руб.
126950	"Рынок металлоконструкций РФ. Итоги 2015 года. Прогноз до 2018 года. Стандартная версия"	01.04.2016	50 000 руб.
140123	"Рынок Household РФ. Итоги 2016 года, прогноз до 2019 года" (готовится к выходу)	30.05.2017	70 000 руб.
139886	"Рынок DIY РФ. Итоги 2016 года. Тенденции 2017 года. Прогноз до 2019 года" (готовится к выходу)	31.03.2017	50 000 руб.
128187	Исследование "Аналитическая база 600 универсальных и специализированных торговых сетей DIY РФ. 2016 год"	22.07.2016	60 000 руб.
15111	"Цементная отрасль РФ 2012-2016 годов. Инвестиционный климат. Логистика и структура потребления цемента"	26.04.2013	55 000 руб.

Внимание! Вышеперечисленный набор продуктов и направлений не является полным. Для Вашей компании специалисты агентства "INFOLine" готовы предоставить комплекс информационных услуг в виде заказных маркетинговых исследований и регулярного мониторинга отрасли индивидуально – на специальных условиях сотрудничества! Всегда рады ответить на вопросы по телефонам: (812) 322-6848, (495) 772-7640 доб.116 или по электронной почте news@advis.ru, str@allinvest.ru.



Информационное агентство INFOLine создано в 1999 году для оказания информационно-консалтинговых услуг коммерческим организациям. Основной задачей является сбор, обработка, анализ и распространение экономической, финансовой и аналитической информации. Осуществляет на постоянной основе информационную поддержку более 1150 компаний России и мира, самостоятельно и по партнерским программам ежедневно реализует десятки информационных продуктов. Обладает уникальным программным обеспечением и технической базой для работы с любыми информационными потоками.

Дополнительную информацию Вы можете получить на сайтах www.infoline.spb.ru и www.advis.ru