

Продукты агентства INFOLine были по достоинству оценены ведущими европейскими компаниями. Агентство INFOLine 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 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 осуществляется с помощью продуктов агентства INFOLine.

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

Информационная услуга «Тематические новости»

Демонстрационная версия
Периодичность: 1 раз в неделю

Информационные услуги для Вашего бизнеса

- Тематические новости
- Отраслевая лента новостей
- Готовые маркетинговые продукты
- Заказные исследования
- Доступ к базе данных 7000 СМИ

и многое другое





Содержание выпуска

Общие новости фармацевтической и медицинской промышленности.....	5
<i>Росстат опубликовал данные о ценах на лекарства в ноябре 2025 года.</i>	5
<i>В России появится Женский фармацевтический альянс.</i>	6
<i>Эксперт заявил о росте устойчивости бактерий к противомикробным препаратам на 40% за пять лет.</i>	7
<i>ВОЗ: аутизм не связан с прививками.</i>	7
<i>ВОЗ опровергла связь между вакцинацией от COVID-19 и потерей памяти.</i>	7
<i>Недостаток знаний в вопросах здоровья увеличивает расходы на медицину.</i> "Ведомости". 18 декабря 2025.....	8
<i>Гонконгскому гриппу подкинули тепла.</i> "Коммерсантъ". 16 декабря 2025.....	8
Государственное регулирование.....	9
<i>FAS отозвала письма о нарушении законодательства производителями дженериков.</i>	9
<i>Генпрокурор РФ поручил превентивно реагировать на проблему нехватки льготных лекарств.</i>	9
<i>Продлён срок особого режима ввоза лекарств на территорию России.</i>	9
<i>Цены на незарегистрированные лекарства начнут утверждать за три дня.</i> "Ведомости". 12 декабря 2025.....	10
Отраслевые мероприятия.....	11
<i>Успехи федерального проекта по борьбе с гепатитом С обсудили на международном форуме.</i>	11
<i>"GxP-Профи 2025" задал векторы развития фармацевтики.</i>	11
<i>Участники конгресса по глаукоме обсудили современные подходы к терапии заболевания.</i>	11
Международное сотрудничество	13
<i>Глава AmCham заявил о росте экспорта из России в США в 2025 году на 35%.</i>	13
<i>"Полисан" запустил международное КИ препарата для лечения диабетической полинейропатии.</i>	13
<i>Российско-китайское сотрудничество в фармации: умифеновир в центре внимания международного симпозиума.</i> "Фармацевтический вестник". 11 декабря 2025.....	13
Маркировка лекарственных препаратов	14
<i>Минпромторг РФ предложил перейти от эксперимента к обязательной маркировке ряда медизделий.</i>	14
<i>Законопроект о введении "автоштрафов" за нарушения при маркировке внесен в Госдуму.</i>	15
Лекарственное обеспечение.....	17
<i>Центр лекобеспечения закупит для "Круга добра" препарат от СМА за 4,7 млрд рублей.</i>	17
<i>Правительство РФ изменило состав совета фонда "Круг добра".</i>	17
<i>Центр лекобеспечения планирует закупить девять препаратов для лечения ВИЧ и туберкулеза.</i>	17
<i>Ставрополье увеличит расходы на лекарства до 6 млрд рублей.</i>	17
<i>Для закупки лекарств по программе ВЗН объявлено 34 аукциона.</i>	18
<i>В Татарстане на препараты для лечения онкозаболеваний выделят 297,8 млн рублей.</i>	18
<i>В Татарстане на лекарства от диабета выделят 221,8 млн рублей.</i>	18
<i>На закупку лекарств из бюджета Свердловской области выделили 87,4 млн рублей.</i>	18
<i>Будущие мамы привозят препарат из-за рубежа: Почему в России не хватает важного лекарства для беременных.</i> "Российская газета". 15 декабря 2025.....	18
Инвестиционные проекты.....	20
<i>Во Владимирской области создадут индустриальный парк "Покров".</i>	20
<i>В ДФО запустят предприятие по производству пробиотиков для животных.</i>	20
<i>Губернатор Смоленской области Василий Анохин рассказал о возведении здания нового НПК в Смоленске.</i>	21
<i>В Адыгее расширят производство БАДов и спортивного питания.</i>	21
<i>В Бурятии новый завод будет уничтожать не только трупы мертвых животных, но и медицинские отходы.</i>	22
<i>Самарский "Белый дом" надеется переломить негативные тенденции в промышленности инвестициями.</i> "Обозрение (Самара)". 14 декабря 2025.....	22
<i>В Калужской области расширят производство лекарственных препаратов.</i> "Российская газета". 16 декабря 2025.....	22
<i>Дело было не в суставе.</i> "Коммерсантъ-Пермь". 17 декабря 2025.....	23
<i>От автокомпонентов до медицины: как инвестиционные площадки региона привлекают миллиарды.</i> "Волга Ньюс". 9 декабря 2025.....	23
Новости Минздрава	24
<i>Минздрав РФ разработает правила хранения наркотических средств в аптечках на российских судах.</i>	24
<i>Минздрав: разработчик препарата от болезни Бехтерева достоин Нобелевской премии.</i>	24
<i>Минздрав РФ предложил создать реестр медицинских технологий.</i>	24
<i>Минздрав России рассказал об отказах в аккредитации.</i>	25
<i>Болезням прописали инструкцию.</i> "Коммерсантъ". 12 декабря 2025.....	25
Новости Росздравнадзора	26



Росздравнадзор разработал регламент госрегистрации медизделий.....	26
Росздравнадзор завершил интеграцию с маркетплейсами для верификации медизделий.....	26
Фармацевтическая промышленность	28
Общие новости фармацевтической промышленности.....	28
Аналитики подсчитали продажи отечественных "традиционных" витаминов в январе — октябре 2025 года.....	28
Срок возобновления производства единственного в РФ препарата на основе бария сульфата перенесен.....	29
Тупик дженериковой экономики. "Ведомости". 12 декабря 2025.....	30
Исследователи выяснили, где и как россияне приобретают БД. "Фармацевтический вестник". 15 декабря 2025	30
Независимость от препаратов. "Ведомости". 16 декабря 2025	30
"Мы создавали молекулы для блокировок ключевых этапов заражения ВИЧ". "Известия". 16 декабря 2025	30
Эксперт: Российские фармкомпании придерживаются высоких стандартов. "Российская газета". 16 декабря 2025.....	30
Эксперты определили степень локализации ЖНВЛП. "Фармацевтический вестник". 15 декабря 2025	31
Разработка вакцин.....	32
Михаил Мурашко сообщил, что в РФ создаются три вакцины от туберкулеза.....	32
Разработка новых лекарственных средств	33
Создана наночастица—"стимулятор" для доставки лекарств в мозг через нос.	33
Российские ученые заявили о разработке "часов возраста".....	33
Антиоксидант из водорослей защищает сердце от побочных эффектов химиотерапии.	33
Уральский биотехнолог разработала защитные капсулы для доставки пробиотиков.	34
В России открыли молекулу, которая может защитить от сепсиса.	34
Разработана новая лекарственная форма: проект учёных получил грант Губернатора Алтайского края в сфере биофармацевтики.	34
Зуб с мудростью: дрожжи помогли создать инновационное средство от кариеса. "Известия". 17 декабря 2025.....	35
В лечебной газировке: внеклеточные пузырьки улучшили доставку лекарств в ткани в 10 раз. "Известия". 18 декабря 2025	35
В "Сириусе" разработали новый метод борьбы с раком. Как он работает. "Российская газета". 16 декабря 2025	36
Двойной удар. "Коммерсантъ". 17 декабря 2025.....	36
Новости производителей лекарственных средств	37
"Полисан" поддержал номинацию "Клиника года. Выбор нижегородцев" премии "Искусство исцелять".	37
"АстраЗенека" вмешалась в конфликт вокруг поставок онкопрепаратов по контракту свердловского минздрава.	37
Российский препарат для лечения болезни Крона и язвенного колита показал высокую безопасность в ходе исследований.	38
Столичный завод начинает производство биотехнологических лекарств полного цикла (Москва).	38
Генериум зарегистрировал первый отечественный биоаналог "Наглазина".	39
"Нацимбио": половина регионов подала заявки на вакцину от бешенства.	40
"ВЕРТЕКС" сохраняет рост выручки и эффективности производства.....	40
"Ипсен" исключила из коммерческой политики необоснованные требования к поставщикам.	41
Chiesi зарегистрировала в России орфанный препарат для лечения ран при буллезном эпидермолизе.	42
Новости производителей парофармацевтической продукции	43
Глава Росстандарта вручил "Эвалар" награду.	43
"Эвалар" стал победителем ежегодного конкурса "Работодатель года" в Алтайском крае.....	43
Ученые из Красноярска обнаружили нехватку омега-3 в популярных БАДах.	44
Бренд Spice Active получил награду европейской премии Tagline Awards 2025.	44
Компания "ВТФ" представила линейку липосомальных нутриентов VITime Premium.....	44
Новости прочих компаний.....	46
"Сибур" провел международные испытания ряда своих медицинских марок полимеров.....	46
Компания "Катрен" сохраняет позиции среди ТОП-3 крупнейших дистрибуторов России.	46
Компания "ФК Гранд Капитал" укрепила конкурентные позиции на рынке прямых поставок лекарств.	47
Компания не добилась компенсации ущерба деловой репутации за необоснованное включение в РНП. "Фармацевтический вестник". 12 декабря 2025.....	48
Региональные новости	49
Дефицита вакцины от гриппа в Свердловской области нет - Минздрав региона.	49
В Алтайском крае за последние два года на реализацию проектов в сфере биотехнологий направлено 11,6 миллиона рублей.....	49
В Иркутской области перенесли суд по делу о банкротстве химфармзавода.	49
Медицинская промышленность.....	50
Общие новости медицинской промышленности	50
Ozon вводит новый уровень контроля за продажей медицинских изделий.....	50
ГПО "Минскстрой": Важный инвестиционный проект реализуется на Витебщине (Беларусь).	50
Новости производителей медицинской техники	51



"Алмаз-Антей" поставит более 150 отечественных генераторов для рентген-аппаратов.	51
Росатом готовится к продажам за рубеж комплекса "Брахнум" для лечения рака.	51
Росатом планирует через три года выйти на производство МРТ с локализацией 80%.	52
Брянский "Экстрамед" возместит ущерб за поставку в детскую больницу некачественного оборудования.	52
Заместитель Мэра Москвы по вопросам транспорта и промышленности Максим Ликсутов: Резидент ОЭЗ "Технополис Москва" разработал новый прибор для оценки дыхательной функции пациентов.	52
Новости производителей изделий медицинского назначения	54
"Ростех" представил эндопротез тазобедренного сустава.	54
Предприятие "Алмаз-Антей" планирует выпускать медицинские продукты для косметологии.	54
Нижнекамское ООО "Завод Эластик" запустило производство двух новых многослойных нетканых материалов (Татарстан).	55
Цифровизация в медицине	56
Сбер развивает ИИ-платформу для фармразработки.	56
Телемедицина для врачей-генетиков: Basis Genomic Group запустила онлайн-консультации с помощью сервиса MILA от N3.Health.	56
Марина Велданова: ИИ устроил революцию маркетинговых коммуникаций в фарминдустрии. "Фармацевтический вестник". 12 декабря 2025	56
Зарубежные новости	57
Новости стран Таможенного союза, ЦА и Кавказа	57
Узбекистан и Корея подписали меморандум о развитии фармацевтической отрасли.	57
Узбекистан и Южная Корея обсуждают локализацию производства медизделий и лекарств.	57
В Казахстане производители лекарств должны привести их в соответствие с требованиями ЕАЭС.	57
Государственные меры стимулирования ускоряют развитие отечественного производства медицинских изделий (Казахстан).	57
Убавить сахара: диабетикам не выдают медизделия из-за нормативного пробела. "Известия". 18 декабря 2025	58
Страны Евросоюза	59
Vandria объявляет о положительных результатах фазы I клинических испытаний препарата для лечения болезни Альцгеймера.	59
ЕС согласовал первую за 20 лет реформу фармацевтического законодательства.	59
Великобритания одобрила препарат от GSK для лечения бронхиальной астмы.	60
Аналитики посчитали, как ИИ используется в разработке препаратов. "Фармацевтический вестник". 11 декабря 2025	60
США	61
Препарат Regeneron полностью устранил следы рака крови у части испытуемых.	61
Как ИИ переосмысливает процесс разработки лекарств.	61
Pfizer заплатит 2,1 млрд долларов за китайский препарат от ожирения.	62
ИИ поможет на 80% сократить расход антибиотиков при лечении пневмонии.	63
FDA разрешило компаниям при подаче заявок использовать данные пациентов без их согласия.	63
FDA одобрило первую генную терапию для лечения синдрома Вискотта — Олдрича.	64
FDA одобрило первый ИИ-инструмент для клинических исследований, нацеленных на заболевание печени.	64
Teva удалила более 200 патентов из реестра FDA под давлением антимонопольного регулятора.	65
FDA расследует случаи смерти после вакцин от COVID-19.	66
Mirum Pharmaceuticals заключила окончательное соглашение о приобретении Bluejay Therapeutics, расширяя глобальное лидерство в области редких заболеваний.	66



Общие новости фармацевтической и медицинской промышленности

Росстат опубликовал данные о ценах на лекарства в ноябре 2025 года.

Цены на лекарства из Перечня ЖНВЛП в октябре выросли на 0,6% к октябрю, следует из данных Росстата. Рост цен на препараты, не относящиеся к жизненно важным, составил в среднем 0,3%.

Индекс цен на медикаменты

Ноябрь 2025 г. к			Январь-ноябрь 2025 г. к январю-ноябрю 2024 г.	Справочно			Январь-ноябрь 2024 г. к январю-ноябрю 2023 г.
октябрю 2025 г.	декабрю 2024 г.	ноябрю 2024 г.		Ноябрь 2024 г. к			
октябрю 2024 г.	декабрю 2023 г.	ноябрю 2023 г.	октябрю 2024 г.	декабрю 2023 г.	ноябрю 2023 г.	октябрю 2024 г.	
100,47	108,94	109,29	109,48	100,46	110,26111,41	111,13	

В ноябре цены на ЖНВЛП в среднем изменились на +0,6%, в том числе на:

беталок ЗОК — +4,5%,

диклофенак — +2,1%,

натрия хлорид — +2,0%,

лоперамид — +1,5%,

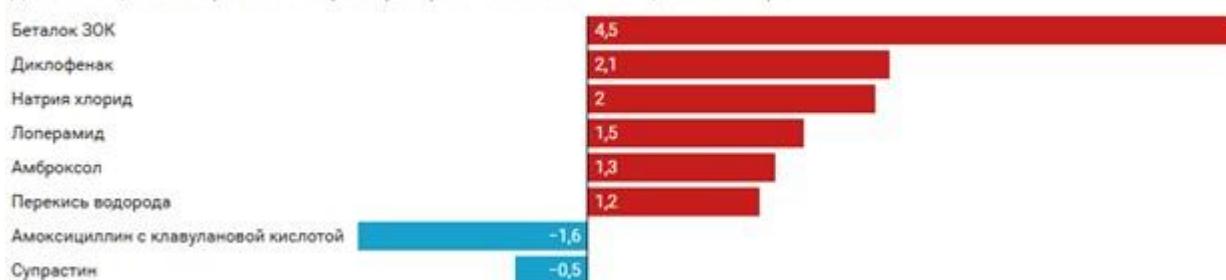
амброксол — +1,3%,

перекись водорода — +1,2%.

Снизились цены на амоксициллин с клавулановой кислотой (-1,6%) и супрастин (-0,5%).

Из Перечня ЖНВЛП сильнее всего в ноябре подорожал беталок ЗОК

Динамика цен в ноябре на некоторые препараты из списка ЖНВЛП, в % к октябрю



Source: Росстат · Created with Datawrapper

Цены на лекарственные препараты, не относящиеся к ЖНВЛП, в среднем изменились на +0,3%, в том числе на граммидин (+1,3%), метамизол натрия (анальгин отечественный), канефрон Н и валерианы экстракт (+1,0%).

Снизились цены на пенталгин (-0,5%), трекрезан и корвалол (-0,3%).



Не из Перечня ЖНВЛП сильнее всего в октябре подорожал граммидин

Динамика цен в ноябре на некоторые препараты не из списка ЖНВЛП, в % к октябрю



Источник: Росстат • Создано с помощью Datawrapper

Среди медицинских товаров и перевязочных материалов цены изменились на корrigирующие очки (+0,5%), снизились – на бинты (-0,6%). (Фармацевтический вестник 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В России появится Женский фармацевтический альянс.

В России появится Женский фармацевтический альянс. Он будет решать задачи профессиональной поддержки женщин-специалистов, укрепления доверия к отечественным лекарствам и развития отрасли.

В Москве ведущие отраслевые объединения подписали соглашение о создании Женского фармацевтического альянса. Соглашение заключили Общероссийская общественная организация "Российское научное медицинское общество терапевтов" (РНМОТ), фармкомпания "Велфарм-М" и Российская ассоциация аптечных сетей (РААС), сообщает корреспондент "ФБ".

Инициатива по созданию альянса направлена на объединение и поддержку женщин фармацевтической и смежных отраслей, содействие реализации инициатив по улучшению условий их работы и продвижение культуры равных возможностей, говорится в документе. Предполагается проведение образовательных программ, способствующих личностному и профессиональному росту, стимулированию развития компетенций и получению новых знаний среди женщин фармацевтической отрасли.

Среди задач организации: системная поддержка женских инициатив в фармацевтической отрасли, создания платформ для взаимодействия и кооперации женщин-профессионалов, популяризации фармацевтического образования, повышения престижа профессий женщин в фармацевтике и смежных отраслях.

Председатель координационного совета РААС Александр Филиппов подчеркнул, что 99% сотрудников в аптечных сетях — женщины, что требует особого внимания к созданию для них благоприятных условий для работы, карьеры и возможности заботы о своих семьях.

Важным направлением работы альянса станет реализация проектов, направленных на создание и укрепление доверия к отечественным лекарственным препаратам и национальной системе здравоохранения. В фокусе — развитие взаимодействия производителей, врачей, фармацевтов и пациентов на основе открытого диалога и объективных данных.

Президент РНМОТ Оксана Драпкина упомянула конгресс "Человек и лекарство". Она рассказала, что на мероприятии традиционно обсуждают болезни и клинические рекомендации, однако само лекарство отошло на второй план. По ее словам, задача участников заключается в том, чтобы вернуть на него фокус внимания. "Каковы критерии доверия к препаратуре, что должен спросить врач, когда ему рекомендуют то или иное лекарственное средство, и почему оно считается эффективным. Эти базовые, но ключевые для любого врача вопросы мы снова поднимаем на конгрессе", — сказала она.

Для реализации проекта стороны обязались до 15 декабря 2025 года сформировать инициативную группу для подготовки устава, программы деятельности и плана регистрации альянса, провести юридическую экспертизу. Также будет определено первоначальное финансирование и согласована программа на 2026 год.

Церемония подписания прошла при участии председателя Совета Евразийского женского форума, первого заместителя председателя Комитета Совета Федерации по федеративному устройству, региональной политике, местному самоуправлению и делам Севера Галины Кареловой. Она отметила, что отрасль, в которой доминирующее большинство составляют женщины, переживает масштабную трансформацию, решая одну из важнейших задач — обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности.

"Союз, о котором сегодня удалось договориться нашим коллегам, имеет огромный потенциал и уникальность. Объединение компетенций, энтузиазма, идей учредителей альянса способно решить самую главную задачу — это формирование в обществе доверия к отечественным лекарствам. Без этого невозможно всерьез говорить о развитии фармацевтической отрасли", — отметила она.

Инициатор создания альянса председатель совета директоров фармкомпании "Велфарм" Людмила Щербакова отметила, что коллеги охотно поддержали идею. "Мы производим лекарственные препараты для своих граждан, которые не приходят к нам на предприятие, но с которыми мы общаемся через врачей, через работников аптечных



организаций. Поэтому для нас так важно, чтобы мы с партнерами не просто сотрудничали, а действительно знали друг друга — понимали, как создается препарат, какие решения стоят за ним и как вместе нести эту ответственность перед пациентом. К моей большой радости, все охотно подхватили идею создания альянса. Многое мы уже делаем, например, с РХМОТ мы реализуем проекты, направленные на повышение информированности врачей о российских лекарственных препаратах, что позволяет создавать и укреплять доверие, потому что сегодня мы видим запрос на прозрачность процессов и техническую экспертизу в сфере производства отечественных лекарств", — сказала она.

Александр Филиппов в беседе с "ФВ" обозначил, что планы альянса в рамках стратегического партнерства — генерировать и доводить до практической реализации проекты, которые будут создавать необходимую среду в связке "человек и лекарство", "женщина и лекарство".

Он отметил, что просветительская работа в отношении как отечественных препаратов, так и культуры здоровья нуждается в большой поддержке как государства, так и самих аптечных сетей. "Аптеки сейчас находятся в поисках нового видения, нового представления о своей роли. Мы, с одной стороны, движемся в направлении, где аптека становится пунктом выдачи заказа, с другой стороны, теряется как раз та работа, где фармацевт, провизор может не только продать лекарство, но и научить его правильно принимать или дать консультацию", — заметил он.

Исполнительный директор РААС Александр Опарин выразил уверенность, что совместными усилиями удастся добиться значительных результатов. "Аптека — это то место, куда в большинстве случаев человек обращается за помощью. Грамотное фармконсультирование — неотъемлемая часть системы здравоохранения. Именно здесь мы можем приложить усилия, чтобы научить пациентов правильно принимать лекарства и БАД, чтобы не только бороться с проблемами, но и предотвращать их. Это точка приложения усилий, где мы вместе в рамках нашего альянса сможем эффективно добиваться целей национальных проектов здравоохранения", — отметил он. (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Эксперт заявил о росте устойчивости бактерий к противомикробным препаратам на 40% за пять лет.

За последние пять лет устойчивость бактерий, в частности, кишечной палочки и клебсиеллы, к противомикробным препаратам выросла на 40%, что приводит к их крайней устойчивости и повышает биологические риски, сообщил директор противочумного института "Микроб" Роспотребнадзора Владимир Кутырев.

"Устойчивость бактерий к противомикробным препаратам за пять лет выросла на 40%, ежегодный прирост уже превышает 15%. И что особо важно, такие возбудители, такие микроорганизмы, бактерии, как кишечная палочка, клебсиелла (бактерия, которая может вызывать различные инфекции, в том числе пневмонию, сепсис, менингит и другие - ИФ) становятся крайне устойчивыми и переходят черту, больше повышают биологические риски, поскольку они могут вызывать чрезвычайные осложнения", — сказал Кутырев на заседании VI Международной научно-практической конференции по вопросам противодействия инфекционным заболеваниям в Санкт-Петербурге. (Интерфакс 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

ВОЗ: аутизм не связан с прививками.

Всемирная организация здравоохранения не обнаружила связи между применением вакцин и развитием расстройств аутистического спектра (PAC), сообщается на сайте организации 11 декабря.

Исследование проводил глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (GACVS), состоящий из экспертов из разных стран. Они изучили связь между вакцинами, содержащими тиомерсал, и PAC, а также общую корреляцию между вакцинацией и PAC.

Доказательная база включала 31 основное исследование, опубликованное с января 2010-го по август 2025 года. На основе данных, полученных из разных стран, ВОЗ заключила, что вакцины, которые ставят детям и беременным, имеют высокий профиль безопасности и связи между PAC и прививками нет.

Кроме того, комитет оценил потенциальные риски, связанные с вакцинами, содержащими алюминий, и пришел к выводу, что микродозы алюминия в некоторых вакцинах также не связаны с PAC.

ВОЗ призвала национальные органы здравоохранения опираться на новейшие научные данные и выстраивать политику вакцинации на надежной доказательной базе. По данным организации, за последние 50 лет вакцинация спасла не менее 154 миллионов жизней. (Фонтанка.ru 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

ВОЗ опровергла связь между вакцинацией от COVID-19 и потерей памяти.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) официально заявила, что на текущий момент научные данные не подтверждают наличие связи между вакцинацией от коронавируса и потерей памяти у пациентов с постковидным синдромом. Об этом сообщил Абдирахман Махамуд, руководитель отдела оповещений о чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения и оперативных мер реагирования ВОЗ.



На пресс-конференции в штаб-квартире организации в Женеве эксперт подчеркнул: несмотря на продолжающиеся исследования, все имеющиеся данные пока не выявили какой-либо корреляции между вакцинацией против COVID-19 и нарушениями памяти. При этом ВОЗ продолжает наблюдение за пациентами, восстанавливающимися после симптомов, возникших еще до развития постковидного синдрома.

Махамуд привел статистику: примерно шесть из каждого 1 100 человек по-прежнему испытывают последствия длительного коронавируса. Симптомы варьируются — от легкой усталости до потери памяти. По данным организации, есть достаточно доказательств того, что именно само заболевание COVID-19 вызывает подобные проявления, тогда как вакцинация, напротив, помогает предотвратить потерю памяти.

— Вакцина против коронавируса не только спасает жизни, устраниет тяжелое течение болезни и госпитализацию, но и помогает предотвратить некоторые симптомы, связанные с постковидным синдромом, — резюмировал представитель ВОЗ.

Между тем ученые Национального института здравоохранения Республики Корея (КНИХ) представили гипотезу о вероятном механизме ухудшения памяти и возникновения других когнитивных проблем у перенесших COVID-19. Согласно их данным, опубликованным в газете The Korea Herald, шиповидный белок S1 вируса COVID-19 напрямую воздействует на нервные клетки, блокируя их связи и снижая активность НМДА-рецепторов, отвечающих за передачу сигналов в мозге. Исследователи также работают над возможными способами коррекции этих нарушений. ([Реальное время](#) 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Недостаток знаний в вопросах здоровья увеличивает расходы на медицину. "Ведомости". 18 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге ["Тематические новости"](#) на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Гонконгскому гриппу подкинули тепла. "Коммерсантъ". 16 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге ["Тематические новости"](#) на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Государственное регулирование

ФАС отозвала письма о нарушении законодательства производителями дженериков.

ФАС направила письмо руководителям территориальных органов и участникам контрактной системы об отзыве своих писем, направленных в январе 2025 года и касающихся препаратов с МНН акситиниб, осимертиниб, руксолитиниб и дапаглифлозин. Тогда антимонопольная служба обращала внимание на то, что наличие в заявках препаратов производства компании "Онкотаргет" нарушает действующее законодательство.

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) отозвала письма о нарушении законодательства производителями дженериков. Речь идет о письмах № МШ/5444/25, № МШ/5449/25, № МШ/5676/25, № МШ/5675/25 в адрес руководителей территориальных органов ФАС от 24 января 2025 года. Документ от 9 декабря 2025 года разместил портал "Гражданский контроль государственных закупок". "ФВ" направил запрос в ФАС.

Январские письма стали следствием решений ФАС о нарушении ст.14.5 ФЗ-135 "О защите конкуренции", вынесенные в отношении компаний "АксельФарм" и "Акрихин". Норма запрещает недобросовестную конкуренцию, связанную с использованием результатов интеллектуальной деятельности.

Обе компании обжаловали решение ФАС в судах. Суды встали на сторону компании "АксельФарм" почти по всем препаратам. По акситинибу постановление суда о незаконности решения ФАС подтверждено апелляционной и кассационной инстанциями, по осимертинибу – решение ФАС признано незаконным, и это подтвердила апелляция, по руксолитинибу – суд первой инстанции также признал незаконным решение ФАС.

В судебных актах по этим препаратам есть схожие доводы – не установлены специальные признаки недобросовестной конкуренции, запрещенной ст.14.5. Во-первых, суды указывали, что для признания нарушения по этой норме необходимо было установить наличие конкуренции между компанией "АксельФарм" и производителями спорных препаратов. На деле оказывалось, что жалобы в ФАС подавали российские подразделения иностранных фармкомпаний, патентами владеют непосредственно сами иностранные юридические лица.

Во-вторых, в решениях ФАС отсутствует сопоставление признаков спорного изобретения по спорному патенту и спорного лекарственного препарата: не проанализированы независимые пункты формулы, не выделены их признаки и не проведено сопоставления содержащихся в них признаков с признаками спорного препарата, не назначено патентно-технической экспертизы. То есть получается, что суды в первую очередь рассматривали, как доказывался факт недобросовестной конкуренции.

С дапаглифлозином иная история. Суд отменил только штраф для "Акрихина", так как предписание о перечислении дохода в федеральный бюджет выдается только лицу, которое не может быть привлечено к административной ответственности. В случае с "Акрихином" это не так, компания могла быть привлечена к административной ответственности, "поскольку в решении антимонопольного органа не приводилось доказательств невозможности расчета административного штрафа". Это решение вынесено 14 мая 2025 года и пока не обжаловано. Однако в начале декабря Суд по интеллектуальным правам разрешил "Акрихину" вводить в гражданский оборот свой дженерик.

Можно предположить, что именно поэтому письма ФАС об имеющихся нарушениях со стороны компаний "Аксель-Фарм" и "Акрихин" потеряли смысл. (Фармацевтический вестник 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Генпрокурор РФ поручил превентивно реагировать на проблему нехватки льготных лекарств.

Генпрокурор РФ Александр Гуцан считает, что на ситуацию с нехваткой льготных лекарств в регионах России нужно реагировать превентивно.

"Надо подумать о системном подходе, из года в год возникает ситуация (с нехваткой лекарств), мы можем превентивно влиять на нее", - сказал Гуцан в ходе личного приема граждан.

К генпрокурору обратился житель Волгоградской области, который должен получать льготные лекарства от диабета, однако столкнулся с их нехваткой и вынужден сам покупать дорогостоящие препараты.

"Каждый промах должен компенсироваться победой, а победа заключается в том, чтобы не наступать на те же грабли. Мы вносим акты, что нарушение устранили, а потом все начинается сначала. Работаем по факту: есть проблемы, мы их решаем, а что дальше - не волнует", - сказал генпрокурор.

Он отметил, что "нельзя работать от случая к случаю", и поручил подчиненным обеспечить системный надзор в этой сфере. (Интерфакс 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Продлен срок особого режима ввоза лекарств на территорию России.

Президент подписал Федеральный закон "О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".



Федеральный закон принят Государственной Думой 9 декабря 2025 года и одобрен Советом Федерации 10 декабря 2025 года.

Справка Государственно-правового управления

Федеральным законом до 31 декабря 2027 года продлевается установленный Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" порядок, согласно которому допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов в иностранных упаковках в случае дефектуры таких препаратов или риска её возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке). (Сайт Президента России 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Цены на незарегистрированные лекарства начнут утверждать за три дня. "Ведомости". 12 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Отраслевые мероприятия

Успехи федерального проекта по борьбе с гепатитом С обсудили на международном форуме.

Четвертый Международный инфекционный форум состоялся в Москве при участии врачей, ученых и регуляторов здравоохранения из России и других стран. Организаторами мероприятия выступили Сеченовский университет, Минздрав России и Агентство стратегических проектов по элиминации вирусных гепатитов и борьбе с социально значимыми заболеваниями.

Ключевой симпозиум форума, посвященный элиминации гепатита С в России, прошел при традиционной поддержке "Р-Фарм". В рамках симпозиума специалисты поделились успехами и проблемами регионов в выполнении задач федерального проекта "Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания". Они обсудили вопросы маршрутизации пациентов, финансирования лечения и выбора терапевтических схем. Модератором дискуссии выступил главный внештатный специалист по инфекционным болезням Минздрава России Владимир Чуланов.

Главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Алтайского края, к.м.н. Валерий Шевченко рассказал о структуре инфекционной службы в регионе и организации помощи пациентам с хроническим вирусным гепатитом С. Доклад главного внештатного специалиста по инфекционным болезням Республики Крым Натальи Рымаренко был посвящен прогрессу при выявлении людей с гепатитом С, оснащении медучреждений и охвате пациентов лечением в республике. Главный внештатный специалист по инфекционным болезням Минздрава России по Северо-Кавказскому федеральному округу, д.м.н. Марина Иванова сделала обзор возможностей выбора противовирусной терапии для пациентов с хроническим гепатитом С с акцентом на важность выбора генотип-специфичных схем лечения для достижения целей федерального проекта на примере Кабардино-Балкарской Республики.

Спикеры коснулись вопроса доступности терапевтических схем при хроническом гепатите С. В настоящее время в России применяются как пангенотипные, так и генотип-специфичные безинтерфероновые комбинации. Все схемы лечения имеют высокую эффективность и безопасность. Было отмечено, что хронический вирусный гепатит С сегодня полностью излечимое заболевание. Лечение заключается в приеме таблетированных препаратов, длительность курса составляет два или три месяца в зависимости от выбранной схемы.

Согласно эпидемиологическим данным, в стране наиболее распространен 1 генотип вируса (около 50% всех случаев), а потому целесообразно использовать схемы, нацеленные именно на него. Среди них — комбинация гразопревир + элбасвир, предназначенная для терапии гепатита С, вызванного вирусом 1, 3 или 4 генотипов.

"Цели федерального проекта по борьбе с гепатитом С будут достигнуты только при слаженной работе медицинского, фармацевтического сообщества и органов исполнительной власти, — отметила директор департамента "Вирусология" Группы компаний "Р-Фарм" Елена Порецкова. — В нашем портфеле есть пангенотипный препарат с МНН глекапревир + пибрентасвир. В этом году на рынок выведен воспроизведенный препарат с МНН гразопревир + элбасвир с зарегистрированной ценой на ЖНВЛП на 37% ниже цены оригинального препарата. Это не только расширяет возможности врачей, но и снижает нагрузку на бюджет". (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"GxP-Профи 2025" задал векторы развития фармацевтики.

Пресс-конференция, посвященная подведению итогов IV Международного конкурса инноваций в области качества фармацевтического производства "GxP-Профи 2025", состоялась 18 ноября в пресс-центре "РИА Новости". Обсуждались векторы развития фармацевтики, технологические тренды, совершенствование регуляторных механизмов и повышение качества отечественных лекарственных средств. В рамках программы были представлены инновационные проекты по семи ключевым направлениям: производственным и технологическим процессам, системе качества, цифровизации, автоматизации и роботизации, фарминжинирингу, бережливому производству и обучению персонала.

Эксперты отметили, что представленные разработки создают прочный фундамент для дальнейшего роста и укрепления позиций отечественной фармы как на внутреннем, так и на международном рынке.

Генеральные партнеры конкурса "GxP-Профи 2025" — фармацевтические компании "Нацимбио", "Р-Фарм", официальный партнер — компания "Акрихин", партнеры конкурса — "ФармФирма "Сотекс", "Полисан". (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Участники конгресса по глаукоме обсудили современные подходы к терапии заболевания.

В Москве завершился ХХIII Ежегодный конгресс Российского глаукомного общества. Это одно из ключевых событий для офтальмологов страны, посвященное борьбе с глаукомой — заболеванием, которое остается одной из главных причин необратимой потери зрения в мире. В рамках научной программы конгресса 5 декабря прошел



сателлитный симпозиум компании Sentiss, на котором эксперты в области терапии глаукомы обсудили современные подходы к ее терапии.

"Сегодня стратегия лечения строится на трех принципах: мощный старт, быстрое усиление терапии при необходимости и своевременное решение о хирургическом вмешательстве, — подчеркнула Елена Карлова. — Современные фиксированные комбинации препаратов позволяют контролировать давление, минимизируя неудобства для пациента".

Эксперты сошлись во мнении, что выбор терапии должен быть индивидуальным, с учетом сопутствующих заболеваний, таких как гипертония или диабет, которые часто встречаются у пациентов с глаукомой.

Хирург клиники 3Z, доцент кафедры офтальмологии им. акад. А.П. Нестерова Института клинической медицины, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, к.м.н. Джамиля Ловпаче обратила внимание на необходимость комплексного подхода.

"Лечение глаукомы — это не только снижение давления, но и забота о здоровье зрительного нерва и хорошем кровоснабжении глаза, — отметила она. — Важно учитывать общее состояние пациента и подбирать терапию, которая будет хорошо переноситься долгие годы".

Особое внимание было уделено комфорту пациента во время лечения, так как это напрямую влияет на готовность следовать рекомендациям врача. В рамках симпозиума были представлены данные исследований переносимости современных препаратов. В частности, в докладах отмечалось, что фиксированные комбинации на основе карбомера способствуют увлажнению глаза, что может быть актуально для пациентов с синдромом "сухого глаза" или в послеоперационном периоде.

"После гипотензивных операций нам особенно нужны препараты, которые не только эффективно контролируют давление, но и бережно воздействуют на поверхность глаза, способствуя заживлению, — добавил профессор кафедры отоларингологии и офтальмологии Санкт-Петербургского государственного университета, заместитель главного врача по офтальмологии городской многопрофильной больницы № 2, д.м.н. Валентин Николаенко. — Современные разработки, такие как, например, составы с дополнительными увлажняющими компонентами, становятся важным инструментом в руках врача для успешного ведения пациента".

В рамках симпозиума эксперты обсудили возможности портфеля препаратов компании Sentiss для различных клинических ситуаций. Участники дискуссии рассмотрели различные параметры терапии, включая гипотензивное действие, а также вопросы улучшения кровотока, нейропротекторного эффекта и профиля переносимости. (Фармацевтический вестник 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Международное сотрудничество

Глава AmCham заявил о росте экспорта из России в США в 2025 году на 35%.

Роберт Эйджи отметил, что показатель при этом остается на низком уровне

Экспорт из России в США в 2025 году вырос на 35%, а из США в Россию - на 15%. Об этом заявил глава Американской торговой палаты (AmCham) в России Роберт Эйджи в интервью телеканалу RTVI.

"Во-первых, он вырос, но из очень низкого уровня. Если я не ошибаюсь, импорт в сторону США вырос на 35%, из Америки в Россию - на 15%, но все равно это очень низкий уровень. Мы знаем, что есть много запретов. Есть много продуктов, которые мы бы хотели экспорттировать, но не можем этого делать по закону, это мешает (взаимной торговле)", - сказал он.

По словам Эйджи, американский бизнес, в отличие от некоторых других, вложил очень много денег в виде инвестиций - около \$100 млрд - в Россию в течение 25 лет. По его словам, американские компании открыли в России много заводов. "И в сфере health care (здравоохранения), и фармакологические компании, и промышленность, и так далее. Эти компании работают и продолжают производство своей продукции здесь", - отметил глава AmCham. (ТАСС 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"Полисан" запустил международное КИ препарата для лечения диабетической полинейропатии.

Компания "Полисан" приступила к реализации масштабного клинического исследования препарата с действующими веществами инозин, никотинамид, рибофлавин, янтарная кислота у пациентов с диабетической полинейропатией — одним из наиболее распространенных осложнений сахарного диабета.

Исследование носит многоцентровой, двойной слепой, плацебоконтролируемый и рандомизированный характер и оценивает как эффективность, так и безопасность комбинированной терапии: внутривенное введение раствора с последующим переходом на пероральный прием таблеток.

Проект реализуется в четырех исследовательских центрах Индии. "Полисан" подписал договор с индийской клинической исследовательской организацией Invitro Research Solutions Pvt Ltd, 5 ноября состоялось официальное заключение итогового соглашения о сотрудничестве.

14 ноября было получено первое разрешение этического комитета одного из ведущих медицинских университетов Индии (№ SIMS & RC/IEC/AP-017/2025-26, г. Бангалор, штат Карнатака). В настоящее время начата подготовительная работа к включению первых пациентов, сообщили в компании.

В ближайшее время планируется получить одобрение этических комитетов других клинических центров. Параллельно с этим 21 ноября состоялась подача документов в регуляторный орган Индии CDSCO — Central Drugs Standard Control Organization. По результатам рассмотрения документов ожидается получение импортной лицензии на ввоз препарата для проведения данного клинического исследования.

Курирует проект медицинский отдел "Полисана", при поддержке советника коммерческого директора по экономической деятельности в Республике Индия Майка Карлсона, который координирует взаимодействие с проектной командой Invitro Research Solutions. Завершение исследования запланировано на конец 2026 года.

"Это исследование — важный шаг в расширении доказательной базы по новому препарату и подтверждении его потенциала в лечении нейродегенеративных осложнений диабета, — заключили в компании. — Оно также знаменует укрепление научно-исследовательского партнерства "Полисана" с международным медицинским сообществом". (Фармацевтический вестник 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Российско-китайское сотрудничество в фармации: умифеновир в центре внимания международного симпозиума. "Фармацевтический вестник". 11 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге

"[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Маркировка лекарственных препаратов

Минпромторг РФ предложил перейти от эксперимента к обязательной маркировке ряда медизделий.

Минпромторг РФ предложил начать обязательную маркировку ряда медизделий с 1 июня 2026 года. Среди них очистители воздуха, коронарные стенты, компьютерные томографы, аппараты ИВЛ, инкубаторы для новорожденных, презервативы, шприцы, инфузионные системы, пробирки, имплантаты для пластической хирургии и косметологии. Части уже отслеживаемой продукции добавят коды ОКПД.

С 1 июня 2026 года по предложению Минпромторга РФ может начаться обязательная маркировка терапевтической дыхательной аппаратуры, инкубаторов для новорожденных, презервативов, шприцев, инфузионных систем, салфеток, пробирок, имплантатов для пластической хирургии и косметологии в виде фильтров и косметологических нитей, медицинских масок. Изменения планируется внести в Постановление Правительства РФ № 894 от 31.05.2023.

Для ряда медизделий, которые уже маркируются, планируется добавить коды Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2). Среди них очистители воздуха, коронарные стенты, компьютерные томографы и санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании.

Изменения вносятся в Постановление Правительства Российской Федерации № 894 от 27.05.2024.



Наименование новых медицинских изделий	Код ОКПД2
Обеззараживатели – очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы)	26.60.13, 32.50.13.190
Стенты коронарные	32.50.13.110, 32.50.13.190, 32.50.50.190
Компьютерные томографы	29.10.59.170
Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании	13.95.10.190, 17.22.12.130, 32.50.50.149, 32.50.50.190
Наименование медицинских изделий	Новые коды ОКПД2 для маркируемых медицинских изделий
Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура; Инкубаторы для новорожденных; Презервативы; Шприцы; Инфузионные системы; Салфетки; Пробирки; Имплантаты для пластической хирургии и косметологии (фильтры, нити); Медицинские маски	13.20.44.120, 13.95.10.190, 14.19.32.120, 20.60.13, 21.10.60.191, 21.20.10.158, 21.20.23.110, 21.20.24.120, 21.20.24.140, 21.20.24.150, 21.20.24.160, 21.20.24.190, 22.19.71.110, 22.19.71.190, 22.29.29.130, 22.29.29.190, 23.19.23.110, 26.51.53.141, 26.51.53.142, 26.60.12.119, 26.60.12.132, 26.60.13.190, 32.50.11.190, 32.50.12.110, 32.50.13.110, 32.50.13.160, 32.50.13.190, 32.50.21.121, 32.50.21.122, 32.50.21.160, 32.50.22.190, 32.50.22.199, 32.50.50, 32.99.11.160

Эксперимент по маркировке ряда медицинских изделий начался 1 сентября 2024 года и должен был продлиться до 31 августа 2025 года. В августе 2025 года правительство РФ продлило эксперимент до конца февраля 2026 года. Среди них презервативы, шприцы, фильтры, инфузионные системы, пробирки и медицинские маски. Минпромторг РФ должен оценить результаты пилотного проекта по маркировке и представить доклад в правительство РФ до 28 февраля 2026 года.

В октябре также принято решение, что маркированные товары, которые были изъяты из-за нарушений, но пригодны для использования, могут быть переданы на гуманитарные цели. К таким товарам относятся в том числе лекарства (за исключением спиртосодержащих), медицинские изделия и БАД. (Фармацевтический вестник 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Законопроект о введении "автоштрафов" за нарушения при маркировке внесен в Госдуму.

Правительство России внесло в Госдуму законопроект с корректировками в КоАП РФ, который предполагает введение упрощенного механизма привлечения к административной ответственности виновных лиц на основании сведений, зафиксированных в Государственной информационной системе мониторинга оборота товаров (ГИС МТ) "Честный знак", по аналогии с механизмом "автоштрафов".



Документ впервые представлен в сентябре текущего года Роспотребнадзором для общественного обсуждения. Запланированная дата вступления поправок в силу осталась прежней – 1 марта 2026 года.

Административная ответственность, согласно законопроекту, будет применяться к юрлицам или ИП за продажу промаркированных товаров с истекшим сроком годности. Размер санкции предлагается установить в размере 10 тысяч рублей за единицу просроченной продукции для ИП и 20 тысяч рублей – для юрлиц.

Алгоритм, в случае утверждения инициативы, распространится на разные группы маркируемых товаров не одновременно. Так, при нарушении правил продажи БАД, пива, пивных напитков и отдельных видов слабоалкогольных напитков административная ответственность в указанном формате будет применяться с 1 марта 2026 года. Для всех остальных товаров, сведения о которых необходимо вносить в систему "Честный знак", предлагаемый законопроектом механизм начнет действовать с 1 июля 2026 года.

Рассматривать дела о подобных правонарушениях будут федеральные органы исполнительной власти, контролирующие оборот товаров, подлежащих маркировке, в том числе руководители структурных подразделений. Постановления по тематическим делам, как указано в законопроекте, будут публиковаться исключительно в электронном виде, в том числе с использованием системы "Честный знак", а сами дела будут рассматриваться в течение 15 дней.

Как подчеркивал в пояснительной записке к законопроекту Роспотребнадзор, с апреля 2025 года регулятор зафиксировал увеличение числа нарушений, связанных с реализацией просроченной продукции, подлежащей маркировке. За апрель текущего года запрет нарушили 4,2 тысячи юрлиц и практически 14 тысяч ИП, за август – уже 4,8 тысячи юрлиц и 15 тысяч ИП. Разработчик проекта тогда объяснил, что введение административной ответственности будет проходить поэтапно "в целях снижения административной нагрузки на розничных продавцов".

Общественное обсуждение документа завершилось 30 сентября 2025 года, тем не менее значительных изменений версия, внесенная теперь в Госдуму, не претерпела. Сейчас, как следует из записи в Системе обеспечения законодательной деятельности, проект направлен в Комитет Госдумы по государственному строительству и законодательству.

Обязательная маркировка БАД началась 1 сентября 2023 года, до этого с 1 мая 2021 года проходил эксперимент по добровольной маркировке продукции. Меры распространялись на природные и синтезированные витамины и их производные, провитамины, смеси витаминов и минеральных веществ и другие биологически активные добавки.

В июне 2025 года правительство утвердило постановление о правилах маркировки средствами идентификации пищевой продукции для питания спортсменов. Мера начала действовать с 1 сентября 2025 года. (Remedium 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Лекарственное обеспечение

Центр лекобесперечения закупит для "Круга добра" препарат от СМА за 4,7 млрд рублей.

Центр лекобесперечения проводит прием заявок на участие в аукционах на поставку для "Круга добра" шести препаратов, среди которых "Золгенсма", за 50 упаковок которой планируется заплатить 4,7 млрд руб.

Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан (ФЦПиЛО) принимает заявки на участие в аукционах на поставку для фонда "Круг добра" препаратов:

- онасемноген абепарвовек для лечения спинальной мышечной атрофии;
- динутуксимаб бета для терапии нейробластомы;
- канакинумаб для терапии болезни Стилла;
- эверолимус — противоопухоловое средство;
- гилтеритиниб для лечения острого миелобластного лейкоза;
- идурсульфаза бета для лечения пациентов с синдромом Хантера (мукополисахаридоз II типа).

За 50 упаковок препарата онасемноген абепарвовек ("Золгенсма") ФЦПиЛО планирует заплатить 4,7 млрд руб. Этот препарат, который выпускает компания Novartis, является одним из самых дорогих в мире.

Объявления о закупках размещены на портале [zakupki.gov.ru](#). (Фармацевтический вестник 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Правительство РФ изменило состав совета фонда "Круг добра".

Правительство РФ утвердило новый состав совета фонда "Круг добра". Всего в совете теперь числится восемь человек, в него включили четырех.

Обновлен состав совета фонда "Круг добра", подписано Распоряжение Правительства РФ № 3762-р от 12.12.2025. В список включили нового заместителя министра здравоохранения России Наталью Сибирякову. Ее назначили на эту должность в октябре (распоряжение № 2929-р от 17.10.2025), до этого Наталья Сибирякова руководила Финансово-экономическим департаментом Минздрава РФ. На посту замминистра она сменила Наталью Хорову, перешедшую в Совет Федерации в качестве сенатора от Еврейской автономной области в конце сентября.

В обновленном составе совета "Круга добра" сохранили свои полномочия Наталья Хорова, замминистра финансов РФ Павел Кадочников, зампредседателя Госдумы РФ Анна Кузнецова и замруководителя ФНС РФ Светлана Бондарчук.

В обновленный состав совета фонда "Круг добра" также вошли:

- первый замглавы Минтруда РФ Ольга Баталина;
- замглавы Минздрава РФ Евгения Котова;
- директор Департамента здравоохранения Правительства РФ Денис Рощин. (Фармацевтический вестник 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Центр лекобесперечения планирует закупить девять препаратов для лечения ВИЧ и туберкулеза.

Центр лекобесперечения объявил 11 аукционов на закупку девяти препаратов для лечения ВИЧ и туберкулеза.

Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан принимает заявки на участие в 11 аукционах на поставку лекарств для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), а также больных туберкулезом. Объявления о закупках размещены на портале [zakupki.gov.ru](#). (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Ставрополье увеличит расходы на лекарства до 6 млрд рублей.

Ставропольский край выделит более 6 млрд руб. на лекарственное обеспечение и лечебное питание жителей в 2026 году. Бюджет здравоохранения вырастет на 1 млрд руб. по сравнению с 2025 годом и достигнет 36 млрд руб. Министр здравоохранения Юрий Литвинов объявил об этом на пресс-конференции в региональном информационном центре.

Литвинов подчеркнул, что рост финансирования напрямую влияет на снижение смертности и заболеваемости. Регион фокусируется на социально значимых болезнях. Пациенты с сахарным диабетом получат дополнительные 150 млн руб., а онкобольные — 360,7 млн руб.

Врачи также усилият поддержку редких заболеваний. На препарат "Спинраза" для спинальной мышечной атрофии выделят 98,2 млн руб. Орфанные болезни покроют на 68 млн руб., гепатиты В и С — на 21,8 млн руб.

Дети-инвалиды приобретут лекарства на 122 млн руб. Постановление правительства РФ №890 обеспечит изделия медназначения на 184,9 млн руб. Губернатор Владимир Владимиров лично курирует проект по гепатиту С.

Общий бюджет здравоохранения отражает приоритеты края. Врачи повысят зарплаты на 379 млн руб., другие бюджетники получат 172 млн руб. Работники на уровне МРОТ — 97 млн руб. Регион строит поликлиники в Михайловске и Арзгире в рамках нацпроекта "Продолжительная и активная жизнь".



Юрий Литвинов отметил стабильность поставок жизненно важных препаратов. Губернатор Владимир Владимиров ранее анонсировал 1 млрд руб. именно на льготные лекарства. Минздрав держит направление под контролем. В 2025 году край уже потратил свыше 5 млрд руб. на эти цели. Жители края прошли диспансеризацию — более 1 млн человек. Это помогает выявлять болезни на ранних стадиях. Строительство онкодиспансера в Ставрополе завершат в 2027 году за 5 млрд руб. (Коммерсантъ 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Для закупки лекарств по программе ВЗН объявлено 34 аукциона.**

Центр лекобеспечения принимает заявки на участие в 34 аукционах на поставку по программе ВЗН 15 препаратов. Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан принимает заявки на участие в 34 аукционах на поставку гемостатиков, иммунодепрессантов, противоопухолевых и противовоспалительных лекарственных средств. Они предназначены для обеспечения пациентов, чьи заболевания включены в программу лечения высокозатратных нозологий (ВЗН). Объявления о закупках размещены на портале zakupki.gov.ru. (Фармацевтический вестник 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**В Татарстане на препараты для лечения онкозаболеваний выделят 297,8 млн рублей.**

В Татарстане закупят препараты для лечения рака. На эти цели выделят 297,8 млн руб. Соответствующие тендеры опубликованы на сайте госзакупок.

Самым дорогостоящим препаратом стал "Кабозантиниб". Стоимость одной упаковки составляет 217,8 тыс. руб. На покупку 48 пачек выделят 10,45 млн руб.

Также закупят 260 упаковок "Рибоциклиба" (на эти цели выделят 24,6 млн руб.), 144 упаковки "Пролголимаба" (23,7 млн руб.), 230 упаковок "Абиратерона" (18,2 млн руб.), 90 упаковок "Брентуксимаб ведотина" (15,3 млн руб.) и 8 тыс. упаковок "Бевацизумаба" на 205,4 млн руб.

Все препараты должны быть поставлены в течение 2026 года.

Закупку проводит ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана" ("Таттехмедфарм"), обеспечивающее поставки лекарств и медизделий в региональные больницы.

Ранее сообщалось, что в Татарстане 127 тыс. человек состоят на учете с онкозаболеваниями. (Коммерсантъ 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**В Татарстане на лекарства от диабета выделят 221,8 млн рублей.**

В Татарстане на закупку лекарств для лечения диабета в 2026 году направят 221,8 млн руб. Соответствующие тендеры опубликованы на сайте госзакупок.

Из этой суммы 38,6 млн руб. выделят на инсулин: 14,9 млн руб. на 3 950 упаковок инсулина "Дегludeк", 23,8 млн руб. на 13 347 упаковок инсулина "Аспарт".

Большая часть финансирования — 183,1 млн руб. пойдет на закупку 77 072 упаковок "Дапаглифлозина". Препарат применяется для лечения сахарного диабета 2-го типа, хронической сердечной недостаточности и хронической болезни почек.

Поставки лекарств должны быть выполнены в течение 2026 года. Заказчиком выступает ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана". (Коммерсантъ 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**На закупку лекарств из бюджета Свердловской области выделили 87,4 млн рублей.**

Власти Свердловской области выделили 87,4 млн руб. из областного бюджета на закупку лекарств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сообщил в своем Telegram-канале губернатор Денис Паслер.

Дополнительное финансирование было направлено в связи с возросшим спросом на данные препараты во втором полугодии 2025 года. Лекарства уже поступили на склад ГАУ СО "Фармация" и во льготные аптеки. "Свердловская область — один из лидеров по объему средств областного бюджета, направленных на лекарственное обеспечение. В этом году на эти цели было выделено 10,5 млрд руб. В следующем мы планируем увеличить на 20% финансирование программ обеспечения лекарствами льготных категорий уральцев", — сказал глава региона.

В Свердловской области действует 11 программ льготного лекарственного обеспечения, охватывающих инвалидов, ветеранов, детей и пациентов с диабетом, астмой и онкологией. Реализация программ ведется в 114 поликлиниках и 200 аптеках по всему региону. С начала года льготные рецепты получили 390 тыс. свердловчан на общую сумму 21,5 млрд руб., среди них 23 тыс. детей. (Коммерсантъ 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Будущие мамы привозят препарат из-за рубежа: Почему в России не хватает важного лекарства для беременных. "Российская газета". 15 декабря 2025**



Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "**Тематические новости**" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Инвестиционные проекты

Во Владимирской области создадут индустриальный парк "Покров".

Общий объем инвестиций в проект составит 500 млн рублей

Индустриальный парк "Покров" за 500 млн рублей создадут вдоль трассы М-7 во Владимирской области. Соглашение было подписано в ходе Владимирского инвестиционного конгресса (ВИК), сообщил губернатор региона Александр Авдеев в своем Telegram-канале.



"Покров: новый округ - новые проекты. На ВИК подписаны инвестиц соглашения: с ООО "Вольгинский завод литьевых пластмасс" - о создании вдоль трассы М-7 индустриального парка "Покров". Общий объем инвестиций - 500 млн рублей", - говорится в сообщении.

Как отметил Авдеев, в городе Покров планируется реализовать девелоперский проект "Покров-сити", отличительной чертой которого станет интеграция жилой застройки в парковую зону. В городе появится современный район с продуманной инфраструктурой. "На сегодняшний день уже разработана и утверждена концепция проекта", - отметил глава региона.

Кроме того, в ходе конгресса было подписано соглашение с ООО "Эллара" об инвестициях в производство фармацевтических препаратов. "Инвестор планирует до 2029 года увеличить мощность и расширить номенклатуру выпускаемой продукции. Общий объем инвестиций - 3 млрд рублей. Проектная мощность производства составит 350 млн ампул в год. Планируется создать 200 новых рабочих мест", - сообщил Авдеев.

Для справки: Название компании: Вольгинский завод литьевых пластмасс, ООО (ВЗЛП, ИНН 3321035201) Адрес: 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, пгт. Вольгинский Телефоны: +74959098187; +74924373031 Е-Mail: info@vzlp.ru Web: <https://vzlp.ru/> Руководитель: Померанцев Владислав Вячеславович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Эллара, ООО (ИНН 3321028719) Адрес: 601122, Россия, Владимирская область, Петушинский район, Покров, ул. Ф.Штольверка, 20 Телефоны: +74992533337; +74924364169 Е-Mail: info@ellara.ru; ellara@ellara.ru Web: <http://www.ellara.ru> Руководитель: Боровиков Виталий Эдуардович, генеральный директор (ТАСС 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В ДФО запустят предприятие по производству пробиотиков для животных.

Препараты нового поколения позволяют бороться с антибиотикорезистентностью

Производство пробиотиков нового поколения для борьбы с антибиотикорезистентностью у сельскохозяйственных животных запустят в ТОР "Приморье" в 2026 году. Об этом на пресс-конференции в РИЦ "ТАСС Дальний Восток", посвященной подведению итогов Фестиваля биотехнологических профессий "Наука рядом с тобой" в 2025 году, рассказала директор Передовой инженерной школы ДВФУ Людмила Текутьева.



"Мы разработали пробиотические комплексы и уже сегодня готовимся к запуску предприятия по пробиотикам и синбиотикам для сельскохозяйственных животных в 2026 году. Эти совместные разработки университета и ООО "Арника" уже подтверждены патентами и зарегулированным разработанным партнерами новым ГОСТ Р, который будет введен в РФ для производства с марта 2026 года", - сообщила Текутьева, уточнив, что проект реализуется при поддержке Минобрнауки России.

По ее словам, пробиотические препараты нового поколения, которые позволяют бороться с антибиотикорезистентностью у животных, поддерживают иммунную систему и здоровье животных.

"Также они способствуют употреблению меньших количеств лекарственных препаратов для лечения животных в случае, если случаются какие-то заболевания", - пояснила Текутьева. Она уточнила, что помимо крупных проектов, заказанных бизнесом и государством, в Передовой инженерной школе (ПИШ) ДВФУ в рамках программы "Приоритет-2030" реализуются и менее масштабные стартапы. "У нас в передовой инженерной школе, помимо глобальных проектов, сегодня реализуются стартап-проекты, это очень маленькие проекты, инициаторами которых зачастую являются сами студенты, мы их активно поддерживаем так как они могут стать глобальными в будущем. Ребята создают даже свои компании для этого, мы их сопровождаем и помогаем. Но, помимо маленьких проектов, у нас значительную часть непосредственно заказывают бизнес-компании, а также поддерживает государство", - отметила Текутьева.



Для справки: Название компании: *КРДВ Приморье, ООО (ИНН 2540253377)* Адрес: 690091, Россия, Приморский край, Владивосток, Океанский проспект, 17, 3 этаж, оф. 306-307 Телефоны: +74232225558#578; +74232225558#550; +74232225558#506 E-Mail: primorye@erdc.ru Web: <https://erdc.ru> Руководитель: Дунаев Алексей Леонидович, директор

Для справки: Название компании: *Арника, ООО (ИНН 2536199328)* Адрес: 692481, Россия, Приморский край, Надеждинский район, с. Вольно-Надеждинское, тер. ТОР Надеждинская Телефоны: +74232300285 E-Mail: lat7777@mail.ru; office@iharnika.ru Web: <http://www.iharnika.ru/> Руководитель: Текутьева Людмила Александровна, генеральный директор (ТАСС 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Губернатор Смоленской области Василий Анохин рассказал о возведении здания нового НПК в Смоленске.

Василий Анохин рассказал о процессе строительства здания нового НПК в Смоленске

Фасадные работы и строительство сетей электроснабжения в здании научно-производственного комплекса на территории индустриального парка "Феникс" в Смоленске планируют завершить до конца 2025 года, сообщил губернатор региона Василий Анохин.

"Здесь будут изготавливать медицинское оборудование, специальные строительные материалы и конструкции для радиационной защиты. Масштабный инвестиционный проект реализует ООО "Компания Саула"", – написал Анохин в своем телеграм-канале.

Предприятие также будет выпускать оборудование для атомных станций, помещений в медицинских, научных учреждениях, на фармацевтических, микроэлектронных и атомных предприятиях.

В августе компания получила разрешение на строительство. Анохин отметил, что на данный момент завершена подготовка земельного участка, полностью выполнены фундаментные конструкции и возведен металлокаркас здания. Начаты работы по прокладке инженерных сетей. Параллельно идет монтаж ограждающих конструкций и фасадное остекление будущего комплекса.

Анохин подчеркнул, что полностью проект планируется завершить к 2027 году. Общий объем инвестиций превысит 330 миллионов рублей.

"Мы оказываем поддержку предприятиям для успешной реализации их проектов и постоянно поддерживаем контакт с инвесторами. Важно, чтобы предприниматели видели потенциал области и чувствовали нашу поддержку на всех этапах", – сообщил губернатор региона.



Для справки: Название компании: *Компания Саула, ООО (ИНН 6732036341)* Адрес: 214000, Россия, Смоленская область, Смоленск, пер. Ульянова, 7, офис 5 Телефоны: +74812388360; +74812388342; +78006005025 E-Mail: mail@saula.ru; saula7@mail.ru Web: [http://saula.ru/](http://saula.ru) Руководитель: Слесаренко Людмила Петровна, директор

Для справки: Название компании: *Индустриальный парк Феникс (УК-Корпорация инвестиционного развития Смоленской области, ООО, ИНН 6732042360)* Адрес: 214014, Россия, Смоленская область, Смоленск, ул. Энгельса, 23 Телефоны: +74812770022 E-Mail: smolregion67@yandex.ru Web: <http://indpark-fenix.ru> Руководитель: Казаков Александр Александрович, генеральный директор (РИА Новости 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Адыгее расширят производство БАДов и спортивного питания.

В ближайшее время в Адыгее планируется подписать соглашение с ООО "ЖИВА ПРОДУКТ ПРО", которое намерено построить завод по изготовлению биологически активных добавок (БАДов) и спортивного питания. Это инвестпредложение было поддержано на заседании Координационного совета по экономической политике Республики Адыгея.

Планируется, что новое предприятие будет размещено на территории индустриального (промышленного) парка "Энем". Производственный цикл предприятия будет организован с использованием передовых технологий и оборудования, отвечающих международным стандартам качества.

— Таким образом, промпарк пополнится новым резидентом, что обеспечит более благоприятные условия для реализации инвестпроекта компании в Адыгее, — отметили в Минэкономразвитии РА.





Компания была основана более шести лет назад, она находится в поселке Яблоновском. На площади 6,5 тыс. квадратных метров действуют 4 цеха, там работает более 200 человек. (adygvoice.ru)

Для справки: Название компании: ЖИВА ПРОДУКТ ПРО, ООО (ИНН 2311259105) Адрес: 385141, Россия, Республика Адыгея, Тахтамукайский р-н, пгт Яблоновский, Космическая ул, д. 55 Телефоны: +79034486644 Web: <https://dzhivaproduct.ru/> Руководитель: Щемелинин Олег Александрович, генеральный директор (15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Бурятии новый завод будет уничтожать не только трупы мертвых животных, но и медицинские отходы.

Там также планируется утилизация медицинских отходов

В Бурятии новый завод, который хотят построить возле поселка Онохой, будет уничтожать не только трупы мертвых животных, но и медицинские отходы. Об этом следует из распоряжения главы Бурятии, датированного 11-м декабря. Согласно документу, компании "Биомед" предоставят земельный участок в местности Модотый в аренду без проведения торгов. Цель – "Реализация масштабного инвестиционного проекта "Создание завода по уничтожению биологических и медицинских отходов на территории Республики Бурятия".

Напомним, информация о строительстве завода возле Онохоя появилась в начале ноября. Первоначально сообщалось, что там будут заниматься только утилизацией павшего скота. Его будут свозить на предприятие со всей республики.

"Проект решит острую проблему: по закону, новые скотомогильники запрещены, а старые закроют к 2030 году. Утилизировать опасные биологические отходы можно только путём сжигания", - рассказывали тогда в республиканском Минсельхозе.

Многих местных жителей соседство с "коровьим крематорием" не обрадовало. Но власти заверили, что современные технологии сделают предприятие абсолютно безопасным для экологии и здоровья людей. Также сообщалось, что на новом производстве будет создано 15 рабочих мест, а общие вложения в проект составляют почти 31 млн рублей.

Отметим, медицинские отходы, подлежащие уничтожению, включают все, что контактировало с биологическими жидкостями, инфицированными материалами, а также просроченные лекарства и ртутьсодержащие предметы. Это отходы классов Б, В, Г (иногда Д), которые требуют обязательной обеззараживания или специальной утилизации, чтобы предотвратить эпидемиологический и токсикологический риски. Они маркируются цветными контейнерами и не допускаются к смешиванию с бытовым мусором.

К основным категориям относятся:

Класс "Б" (эпидемически опасные): Инфицированные материалы (бинты, перчатки, шприцы), загрязненные кровью и другими жидкостями, одноразовый инструментарий, отходы микробиологических лабораторий.

Класс "В" (чрезвычайно опасные): Отходы инфекционных отделений (туберкулезных диспансеров), непригодные вакцины, клеточные препараты, материалы из лабораторий с особо опасными патогенами.

Класс "Г" (токсикологически опасные): Просроченные медикаменты, дезсредства, ртутьсодержащие лампы, термометры, отработанные аккумуляторы, остатки фармацевтических производств, рентгеновская пленка.

Класс "Д" (радиоактивные): Отходы любого типа, содержащие радиоактивные компоненты.

Какие именно классы медицинских отходов планируют уничтожать на новом заводе, не сообщается. (Номер Один (Бурятия) 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Самарский "Белый дом" надеется переломить негативные тенденции в промышленности инвестициями. "Обозрение (Самара)". 14 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге

"Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Калужской области расширят производство лекарственных препаратов. "Российская газета". 16 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге

"Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

**Дело было не в составе. "Коммерсантъ-Пермь". 17 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**От автокомпонентов до медицины: как инвестплощадки региона привлекают миллиарды. "Волга Ньюс". 9 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости Минздрава

Минздрав РФ разработает правила хранения наркотических средств в аптечках на российских судах.

Минздрав РФ разработал два документа по контролю использования в медцелях наркотических средств, включенных в состав аптечек на судах, плавающих под флагом России.

Минздрав России разработал документ, которым предлагаются внести изменения в Постановление Правительства РФ № 608 от 19.06.2012, которым установлены статус и полномочия Минздрава РФ. Проект постановления проходит общественное обсуждение до 31 декабря.

Документом устанавливается полномочие министерства на утверждение порядка хранения, перевозки, приобретения и использования в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, которые включены в состав укладок, наборов, комплектов и аптечек для оказания первой помощи на судах, плавающих под флагом России.

Минздрав РФ также намерен внести изменения в Постановление Правительства РФ № 323 от 30.06.2004. Проект постановления также находится на общественном обсуждении до конца 2025 года. Согласно документу, Росздравнадзор наделяется полномочием по контролю за использованием наркотических средств и психотропных веществ в аптечках судов, плавающих под флагом России.

Оба постановления в случае утверждения вступят в силу с 1 сентября 2026 года. (Фармацевтический вестник 18.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минздрав: разработчик препарата от болезни Бехтерева достоин Нобелевской премии.

Созданный Сергеем Лукьяновым метод позволил создать первый в России и мире препарат "Сенипрутут" для лечения этого заболевания, основанный на другом принципе, чем ранее известные методы лечения

Разработчик препарата для лечения болезни Бехтерева, ректор Пироговского университета Минздрава России Сергей Лукьянов мог бы получить Нобелевскую премию, если бы геополитическая ситуация была немного другой. Об этом сообщила заместитель министра здравоохранения РФ Татьяна Семенова.

"Если бы мы были чуть-чуть в другой геополитической повестке Сергей Анатольевич Лукьянов совершил однозначно мог претендовать на Нобелевскую премию за тот метод - новый и абсолютно прорывной, который позволил создать первый в России и мире препарат "Сенипрутут" для лечения болезни Бехтерева, основанный на другом принципе, чем ранее известные методы лечения", - сказала Семенова на форуме "Медицина молодая".

Она отметила, что в медицинской науке сегодня одно из самых важных направлений - это создание платформенных решений, то есть возможность создавать разные препараты по одной схеме, именно таким платформенным открытием и была разработка Лукьянова.

Препарат "Сенипрутут" был зарегистрирован Минздравом России 24 апреля 2024 года. Болезнь Бехтерева - хроническое заболевание, при котором антитела принимают хрящевую ткань и суставы организма за инородные тела. Боль и скованность в позвоночнике может привести к ограничениям в подвижности. (ТАСС 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минздрав РФ предложил создать реестр медицинских технологий.

Минздрав России предложил урегулировать медицинские технологии. Изменения внесут в закон "Об основах охраны здоровья граждан". По данным министерства, из 1286 методов медпомощи, разработанных госучреждениями в 2021—2023 годах, только 169 были включены в клинические рекомендации

Минздрав России разработал поправки в Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан" для урегулирования порядка разработки медицинских технологий, включая их клинические исследования (КИ). Проект федерального закона проходит публичное обсуждение до 12 января.

Как следует из пояснительной записки, предлагается включить медицинские технологии в специальный реестр и информировать о них профессиональное медицинское сообщество. Законопроект призван восполнить правовой пробел в регулировании организации и проведении КИ новых методов оказания медицинской помощи.

Сейчас при разработке новых методов медпомощи правовой статус таких КИ с участием человека отсутствует. По данным Минздрава РФ, из 1286 методов, разработанных федеральными государственными учреждениями в 2021—2023 годах, только 169 были включены в клинические рекомендации на момент проведения анализа в 2024 году.

Документ определяет полный цикл разработки: доклинический этап, КИ для доказательства безопасности и эффективности, включая помощь пациентам, организатора-разработчика, формы отчетов по КИ, финансирование и согласие пациента.

Решения о включении медицинской технологии в реестр будут принимать экспертный совет на основании следующих критериев:

- технология включает ранее не применявшийся в РФ способ медицинского вмешательства;
- не только применение изделия/препарата;



- новые принципы, знания или исследования с публикациями.

Медицинская технология будет исключена из реестра по истечении пяти лет.

Согласно оценкам, на создание нового сервиса автоматизированной информационной системы "Росздравнадзор" по учету сведений о новых медицинских технологиях потребуется 25,3 млн руб. в 2027 году.

Кроме того, предусмотрено создание отдельного структурного подразделения Росздравнадзора для реализации проекта — отдела ведения реестра медицинских технологий. Общая штатная численность его центрального аппарата будет увеличена на пять штатных единиц с годовым фондом оплаты труда около 6 млн руб. (Фармацевтический вестник 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минздрав России рассказал об отказах в аккредитации.

Минздрав и ФАЦ пересмотрят правила приема документов на аккредитацию из-за жалоб фармспециалистов. В 2025 году аккредитовано 42 тыс. человек, но массовые отказы продолжаются из-за ошибок в должностях.

Представитель Минздрава России рассказал о темпах аккредитации и числе отказов в ходе заседания рабочей группы Госдумы РФ по возрождению производственных аптек. Минздрав России совместно с Федеральным аккредитационным центром (ФАЦ) пересматривают подходы к приему документов от специалистов, передает корреспондент "ФБ".

В 2025 году ФАЦ было проверено и аккредитовано более 42 тыс. специалистов, рассказал заместитель директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава России Алексей Соловьев. Сейчас на рассмотрении в ФАЦ находится более 15 тыс. комплектов документов по аккредитации. "Прогнозируемое количество отказов за год составит около 500", — отметил он.

В министерство поступают обращения по поводу отказов в аккредитации. "Совместно с ФАЦ мы проанализировали основные причины отказов при рассмотрении документов. Пересматриваем подходы к анализу поступающих документов. Были размещены подробные видеоролики на официальных сайтах Минздрава и ФАЦ, чтобы как можно больше людей понимали, как устроена процедура, какие типовые ошибки", — отметил Алексей Соловьев.

Он добавил, что для решения проблем специалистов были сокращены временные интервалы между заседаниями аккредитационной комиссии.

Профильные ассоциации и фармработники массово жалуются на сложности прохождения периодической аккредитации. Многие представители профессии получают отказы из-за несоответствия специальности или образования занимаемой должности. Проблемы с аккредитацией фармработников в основном вызваны ошибками кадровых служб аптек, считает руководитель ФАЦ Анна Клиновская. Большая часть документов — 80% — будут повторно приняты после переименования должности сотрудников, уверена она.

Массовые отказы в периодической аккредитации начались именно в этом году, подтвердила исполнительный директор Национальной фармпалаты Елена Неволина. "Это логично: у тех специалистов, кто успел "запрыгнуть в уходящий поезд" и получить сертификаты в последний год, когда это можно было сделать, они заканчиваются именно в 2025 году. Так что даже если с точки зрения статистики число прошедших аккредитацию больше, чем в 2024 году, это не показатель", — сказала она.

О том, как изменился процесс прохождения аккредитации после того, как проблема стала публичной, читайте в следующем номере "ФБ". (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Болезням прописали инструкцию. "КоммерсантЪ". 12 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге

"[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости Росздравнадзора

Росздравнадзор разработал регламент госрегистрации медизделий.

Росздравнадзор представил для общественного обсуждения проект приказа об утверждении административного регламента по предоставлению госуслуги "Государственная регистрация медицинских изделий". В документе прописаны порядок и стандарт такой работы, максимальные сроки оказания услуги, основания для отказа в госрегистрации, а также состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур. Так, госрегистрация отечественных медизделий не должна превышать 10 рабочих дней со дня поступления заявления.

Как указано в пояснительной записке, проект приказа разработан в соответствии с Правилами госрегистрации медицинских изделий, утвержденными Правительством РФ в ноябре 2024 года.

Заявитель, говорится в проекте, может подать данные для включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания (КИ). Для данной категории максимальный срок предоставления услуги не может превышать 20 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении КИ.

Также Росздравнадзор будет рассматривать заявление на госрегистрацию медизделий, подтверждение эффективности которых требует или не требует проведения КИ с участием человека. В указанных случаях срок не будет превышать 50 рабочих дней.

В случае обращения заявителя для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которые не требуют проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медизделия, предложено установить предельный срок оказания услуги – 10 рабочих дней. Если экспертиза требуется, то срок – 36 рабочих дней.

Для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта, предельный срок могут установить в 10 рабочих дней. Отмена госрегистрации медизделий должна проводиться в срок не позднее семи рабочих дней.

Согласно проекту, за предоставление услуги будет уплачиваться госпошлина в порядке и размере, установленном законодательством РФ о налогах и сборах. За проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий) госпошлина будет увеличена.

Для предоставления услуги предложено использовать ряд информсистем – Единый портал государственных и муниципальных услуг, федсистему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", а также Систему межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ). Возможность предоставления услуги в МФЦ не предусмотрена.

Росздравнадзор разработал и перечень оснований для приостановления предоставления услуги, среди них – уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направление запроса о представлении материалов и сведений, решение о выдаче разрешения на проведение КИ медизделия.

Отказывать в госрегистрации регулятор предлагает при неподтверждении соответствующими документами и сведениями, представленными заявителем, допустимости рисков, связанных с техническими, токсикологическими и клиническими испытаниями, при неустраниении выявленных нарушений и (или) непредставлении документов и сведений по запросу о представлении материалов и сведений.

В ходе предоставления услуги, как указано в проекте документа, необходимо проведение ряда административных процедур: профилирование заявителя, прием запроса и документов, межведомственное информационное взаимодействие, принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении услуги) и предоставление результата. Кроме того, в списке есть "приостановление предоставления услуги", "отмена государственной регистрации" и "получение дополнительных сведений от заявителя".

Правила регистрации медизделий, утвержденные Правительством РФ, вступили в силу 1 марта 2025 года. Например, была введена одноэтапная процедура регистрации медизделий отечественного производства при условии проведения технических и токсикологических испытаний во Всероссийском научно-исследовательском и испытательном институте медицинской техники Росздравнадзора (ВНИИИМТ), а КИ – в аккредитованных Минздравом федеральных медцентрах (НМИЦ).

Кроме того, в новых правилах установлены условия включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медизделия, а также аналогичные евразийским правилам нормы, в соответствии с которыми требуется регистрация нового медизделия. (Vademec.ru 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Росздравнадзор завершил интеграцию с маркетплейсами для верификации медизделий.



Росздравнадзор завершил интеграцию с крупнейшими маркетплейсами России для проверки медизделий. Теперь блокировка нелегальных товаров происходит на этапе модерации, до публикации карточки.

Росздравнадзор завершил интеграцию информационных систем крупнейших российских маркетплейсов — "MeraMarket", Wildberries, Ozon и "Яндекс Маркет" — с Государственным реестром медицинских изделий Росздравнадзора.

"Такое сотрудничество позволит верифицировать широкую номенклатуру медицинских изделий, реализуемых на электронных площадках", — сообщили в пресс-службе органа.

Теперь маркетплейсы смогут принимать решения о возможности размещения карточки товара медизделия уже на этапе модерации (до его публикации) с учетом верификации сведений о государственной регистрации. Мера призвана сформировать прозрачную и безопасную систему в сфере интернет-торговли медизделиями.

По данным Росздравнадзора, благодаря сотрудничеству с маркетплейсами в 2025 году было заблокировано около 500 тыс. карточек товаров с неподтвержденной госрегистрацией медизделий. (Remedium 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Фармацевтическая промышленность

Общие новости фармацевтической промышленности

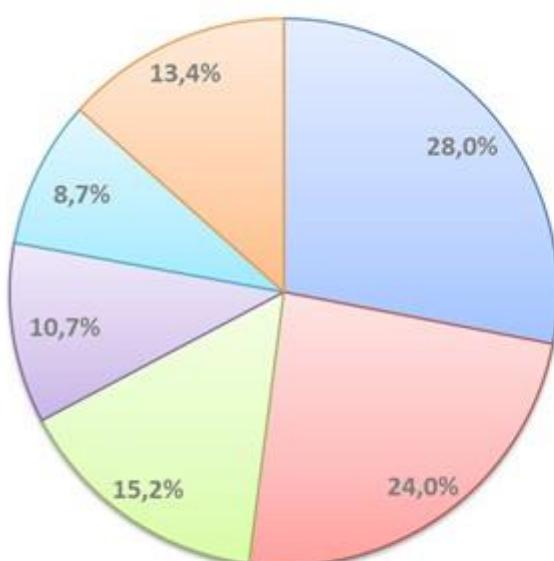
Аналитики подсчитали продажи отечественных "традиционных" витаминов в январе — октябре 2025 года.

За первые 10 месяцев текущего года емкость группы отечественных "традиционных" витаминов составила 25 млн упаковок общей стоимостью около 3,2 млрд рублей. Эти данные следуют из Ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка России компании DSM Group. Аптечные продажи группы в рублях выросли лишь на 2,5% по отношению к январю — октябрю 2024 года, а в упаковках упали на 14,1%.

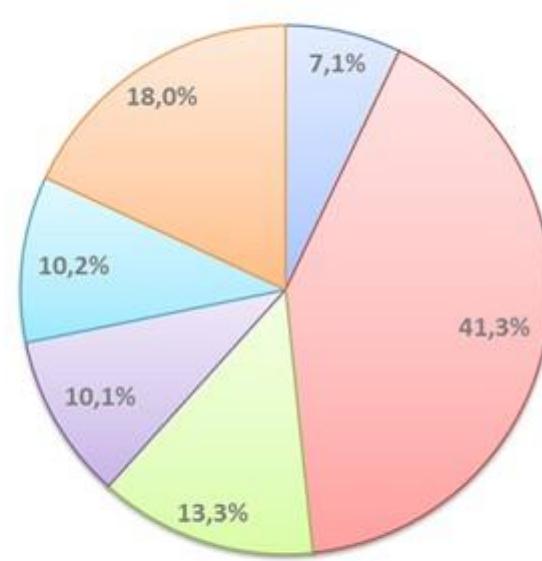
В группе наблюдается высокая концентрация — основной объем среди отечественных препаратов занимает витамин С, или аскорбиновая кислота, в том числе в комбинации с рутозидом и глюкозой (39% в руб. и 55% в упак.). Весомый объем и у витамина D3 (28%). Также в TOP5 входят витамины группы В — никотиновая (11%) и фолиевая кислота (9%).

Соотношение продаж по видам витаминов, январь — октябрь 2025 года

Доля в руб.



Доля в упак.



Снижение продаж в упаковках во многом объясняется пониженным спросом на витамин С. Это связано с уровнем заболеваемости ОРВИ: в 2025 году он ниже, чем был годом ранее.

Более 80% занимают препараты в пероральных лекарственных формах (это таблетки, растворы для приема внутрь и растворимые таблетки, драже и др.), около 20% — в парентеральных формах (растворы для инъекций, внутривенного и внутримышечного введения). Форма выпуска витаминов влияет на их усвоемость. Так, в форме растворов для парентерального введения преимущественно выпускаются препараты с действующими веществами никотиновая и аскорбиновая кислота, тиамин; в таблетках — аскорбиновая кислота с рутозидом или глюкозой, фолиевая кислота; в шипучих таблетках и драже — аскорбиновая кислота; в капсулах — альфакальцидол, витамин Е, ретинол; в виде раствора для приема внутрь — ретинол и витамин Е; в растворимых таблетках и каплях для приема внутрь — колекальциферол.

За год рейтинг ведущих российских производителей моновитаминов заметно изменился, однако все перестановки происходили внутри ТОР10. Из 56 российских компаний, выпускающих "традиционные" витамины, на первую "десятку" приходится около 90% оборота группы в деньгах.



В 2025 году на первую строчку поднялась компания "ПФК Обновление" (доля 19% в руб.) за счет прироста продаж на 20% к аналогичному периоду 2024 года. Производитель поставляет в аптеки пять МНН из группы моновитаминов — это аскорбиновая кислота с рутозидом, никотиновая кислота, фолиевая кислота, витамин С и аскорбиновая кислота с глюкозой. Около 60% от продаж занимают аскорутин и никотиновая кислота. На результат компании в большей мере повлияли препараты с витамином С: аскорбиновая кислота в комбинации с рутозидом (+51%) и с глюкозой (+40%), а также витамин С в шипучих таблетках (+23%) показали самый заметный прирост. На втором месте рейтинга — лидер прошлого года компания "Фармстандарт" (доля 17% в руб.). Замыкает ТОР3 компания "Акрихин" с долей 15% в руб.

TOP10 отечественных производителей "традиционных" витаминов, январь — октябрь 2025 года

Ранг	Изменение ранга	Производитель	Объем продаж, млн руб.	Доля, %	Прирост к 10 мес. 2024 года, %
1	+2	«ПФК Обновление» (Renewal)	597	19	+20
2	-1	«Фармстандарт»	558	17	-17
3	-1	ХФК «Акрихин» (Polpharma)	494	15	-3
4	-	«Гротекс»	287	9	+19
5	+2	«Алтайвитамины»	188	6	+27
6	-	«Валента Фарм»	157	5	-1
7	+1	«Ретиноиды»	145	5	+15
8	-3	«Дальхимфарм»	141	4	-15
9	-	«Озон Фармацевтика»	90	3	+11
10	-	«Канонфарма Продакшн»	83	3	+27

(Фармацевтический вестник 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Срок возобновления производства единственного в РФ препарата на основе бария сульфата перенесен.

Возобновление производства единственного в России препарата на основе бария сульфата снова перенесено. Производитель рассчитывает получить регистрационное удостоверение в феврале 2026 года. Ранее сообщалось, что производство могут перезапустить в сентябре 2025 года.

Диагностический препарат "Бар-ВИПС", который необходим при проведении рентгеновских исследований ЖКТ и не имеет аналогов в России, по-прежнему находится в дефектуре. Пациенты ряда регионов столкнулись с переносом рентгеновских исследований на более поздний срок из-за отсутствия соответствующего рентгеноконтрастного вещества. В ноябре о подобных случаях сообщали региональные СМИ Волгоградской области, в декабре — Читинской. Менеджеры "Фирмы "Випс-Мед", которая выпускает препарат, сообщили "ФБ", что ожидают получения регистрационного удостоверения в феврале 2026 года.

Согласно данным AlphaRM, с января по декабрь 2025 года объявлено 1055 закупок "Бар-ВИПС", из них 451 завершена, 560 не состоялись, 26 отменены, остальные еще проводятся. В 2023 году продажи (госзакупки + аптеки) препарата составили 59,3 тыс. упак. на 79,8 млн руб. В 2024 году продано 37,7 тыс. упак. на 63,9 млн руб. За 10



месяцев 2025 года – 16,7 тыс. на 36,7 млн руб. По сравнению с таким же периодом 2024 года в натуральном выражении продажи упали на 41%, в денежном – на 27%.

О перебоях в поставках бария сульфата стало известно еще весной этого года, писал "ФВ". "Фирма "Випс-Мед" уведомила контрагентов о приостановке выпуска препарата в связи с необходимостью лицензировать новую производственную площадку. Ождалось, что возобновить производство удастся в сентябре. Однако в сентябре предприятие проходило лицензионную проверку, выяснили "Известия". В случае ее успешного прохождения потребовалось бы еще минимум несколько недель на запуск производства и изготовление первой партии препарата. В Минпромторге России изданию подтвердили получение заявления на внесение изменений в реестр лицензий от "Випс-Мед", которое касается добавления новых работ по производству лекарственных форм "порошок" и "капли". В конце августа, по данным Росздравнадзора, остатки препаратов на основе сульфата бария в России составляли 3,1 тыс. упаковок. Средняя обеспеченность оценивалась в 3,8 месяца, в том числе по медорганизациям — 2,7 месяца. Нетрудно подсчитать, что к середине декабря эти запасы могут быть исчерпаны.

Препарат "Бар-ВИПС" входит в Перечень ЖНВЛП. В июле прошлого года на него была зарегистрирована цена в 5145,86 руб. за упаковку, а в июле этого года — 5625,82 руб. за упаковку (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 240 г — пакеты (40) — коробки картонные). В октябре 2024 года "Фирма "Випс-Мед" закончила строительство производственно-складского здания во Фрязино, в котором намерена была довести выпуск препарата до 200 тонн в год.

"ФВ" направил запросы в Минпромторг РФ и Минздрав РФ с просьбой прокомментировать ситуацию. (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Тупик дженериковой экономики. "Ведомости". 12 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Исследователи выяснили, где и как россияне приобретают БАД. "Фармацевтический вестник". 15 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Независимость от препаратов. "Ведомости". 16 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"Мы создавали молекулы для блокировки ключевых этапов заражения ВИЧ". "Известия". 16 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Эксперт: Российские фармкомпании придерживаются высоких стандартов. "Российская газета". 16 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

**Эксперты определили степень локализации ЖНВЛП. "Фармацевтический вестник". 15 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге **"Тематические новости"** на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Разработка вакцин

Михаил Мурашко сообщил, что в РФ создаются три вакцины от туберкулеза.

Первые пациенты могут получить вакцину для терапии меланомы в начале следующего года, сообщил РИА Новости министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

"Минздрав дал разрешение, сейчас готовятся пациенты. И первые пациенты уже получат, я надеюсь, в начале следующего года", — сказал Мурашко.

Ранее Минздрав выдал разрешение на использование в клинической практике мРНК-вакцины для терапии меланомы "НЕООНКОВАК". Она разработана совместно НИЦЭМ имени Гамалеи и НМИЦ онкологии имени Блохина, ее производитель — НМИЦ радиологии.



ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России

Для справки: Название компании: Национальный медицинский исследовательский центр радиологии Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ (НМИЦ радиологии Минздрава России) Адрес: 125284, Россия, Москва, 2-ой Боткинский проезд, 3 Телефоны: +7(495)1501122; +7(495)9451935; +7(495)9450725 Факсы: +7(495)9456882 Е-Mail: contact@nmirc.ru Web: <http://nmirc.ru> Руководитель: Каприн Андрей Дмитриевич, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 09.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Разработка новых лекарственных средств

Создана наночастица-«стимулятор» для доставки лекарств в мозг через нос.

Ученые Томского политехнического университета (ТПУ) в составе научной коллаборации создали наноактуаторы для транспортировки лекарственных препаратов в мозг с помощью обонятельных рецепторов. Результаты исследований показали, что разработка политехников обладает точно направленным действием и может управляться дистанционно под действием безопасных доз магнитного поля, сообщили ТАСС в Минобрнауки РФ. Специалисты разработали электроактивные наноактуаторы типа "ядро-оболочка". Ядро наночастицы состоит из феррита марганца, оболочка — из сегнетоэлектрического материала первоксита — тонкий слой, который может изменять свои свойства под воздействием электрического поля. Такие наночастицы обладают сильным магнитоэлектрическим откликом, что позволяет "активировать" высокоеффективную и беспроводную электростимуляцию клеток и тканей за счет безопасного для тканей внешнего магнитного поля.

"Главное — весь процесс синтеза проходит без использования дополнительной высокотемпературной обработки — отжига. Это позволяет минимизировать образование крупных частиц, что затрудняло бы их дальнейшее направленное движение", — отметил руководитель исследования, ведущий научный сотрудник международного научно-исследовательского центра "Пьезо- и магнитоэлектрические материалы" ТПУ Роман Чернозем.

Ученые протестировали разработку на *in vitro* культурах человеческого мозга, *ex vivo* на срезах гиппокампа мышей и *in vivo* на обонятельной системе мышей. Исследования показали, что наночастицы легко поглощаются нейронами, что помогает быстрее доставлять лекарства из носа в мозг. При этом функции носовой ткани не нарушаются.

Исследование поддержано грантами Минобрнауки России и Российского научного фонда. В работе приняли участие ученые из России, Португалии и Китая. Результаты опубликованы в журнале *Journal of Controlled Release*. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Российские ученые заявили о разработке "часов возраста".

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "[Тематические новости](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Антиоксидант из водорослей защищает сердце от побочных эффектов химиотерапии.

Открытие совершила группа российских ученых под руководством старшего научного сотрудника ИТЭБ РАН Юлии Бабуриной

Российские ученые выяснили, что астаксантин, природный антиоксидант красного цвета из водорослей, лосося и креветок, способен защищать клетки сердечной мышцы от накопления агрессивных молекул и сбоев метаболизма под действием противоопухолевого препарата доксорубицина. Об этом сообщила пресс-служба Института теоретической и экспериментальной биофизики РАН (Пущино).

Такое открытие было совершено группой российских ученых под руководством старшего научного сотрудника ИТЭБ РАН (Пущино) Юлии Бабуриной. Ее научная группа уже много лет изучает то, как различные природные антиоксиданты, присутствующие в морских водорослях, воздействуют на митохондрии. Так, несколько лет назад исследователям удалось показать, что астаксантин, одно из этих веществ, благотворно воздействует на клетки сердца и защищает их от повреждений при сердечной недостаточности.

"При сердечной недостаточности, ишемии или хронической перегрузке сердце живет в условиях постоянного стресса. Похожая картина наблюдается и при использовании противоопухолевых препаратов, в том числе доксорубицина. Он накапливается в митохондриях кардиомиоцитов и усиливает окислительное повреждение и дисфункцию митохондрий, что вносит вклад в прогрессирование сердечной недостаточности", - говорится в сообщении.

Руководствуясь подобными соображениями, российские ученые вырастили культуру клеток сердца человека и проследили за тем, как меняется их жизнедеятельность и уровень клеточного стресса при обработке перекисью водорода и доксорубицином. И то, и другое приводило к дисфункции митохондрий - клеточных энергостанций, отвечающих за окисление питательных веществ и их преобразование в универсальную клеточную "энерговалюту" АТФ.

В свою очередь, предварительная обработка культуры клеток при помощи астаксантина привела к тому, что и перекись водорода, и противораковый препарат вызвали значительно меньше сдвигов в концентрации оксидантов внутри клеток сердца, а также слабее влияли на работу митохондрий. Благодаря этому число погибших клеток существенным образом снизилось, что говорит о хорошем защитном действии данного природного антиоксиданта.



По мнению исследователей, это открывает дорогу для проведения экспериментов, нацеленных на изучение действия комбинаций из противораковых препаратов и астаксантина на сердечную мышцу модельных животных и проходящих лечение добровольцев. В перспективе это позволит значительно облегчить жизнь кардиологических пациентов, проходящих курс химиотерапии, подытожили ученые. (ТАСС 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Уральский биотехнолог разработала защитные капсулы для доставки пробиотиков.

Магистрант факультета биотехнологии и пищевой инженерии Уральского государственного аграрного университета Екатерина Барыкина стала автором инновационной разработки, за которую будет получать президентскую стипендию. Молодой ученик работала над проектом вместе с коллегами из Хэйлунцзянского сельскохозяйственного университета (КНР). Команда придумала, как сделать капсулы пробиотиков более устойчивыми к агрессивной кислотной среде желудка. Екатерина предложила использовать для создания оболочки пробиотика альгинат натрия - природный полисахарид, получаемый из бурых морских водорослей.

- Пробиотики используются для подавления патогенной микрофлоры при острых кишечных инфекциях и дисбактериозах у детей и взрослых. Инкарцилирование - это способ защитить живые клетки пробиотических бактерий от разрушения пищеварительными системами. При этом важны тип и концентрация покрывающего материала, размер частиц, первоначальное число клеток и штамм бактерий. В защитной оболочке препарат дойдет до кишечника в жизнеспособном состоянии и сохранит метаболическую активность, - поясняет исследователь.

Ученые использовали пробиотическую закваску, содержащую шесть штаммов бифидобактерий. В ходе экспериментов в лаборатории они в несколько этапов "запечатали" полезные бактерии. Результаты исследований подтвердили: капсулы обладают высокой устойчивостью при кислотности, характерной для разных отделов ЖКТ.

- Исследования стабильности капсул при разных значениях pH показали, что наибольший разрушающий эффект наблюдается в желудке, где потери через 30 минут составили почти 50 процентов. Менее агрессивной средой оказался яблочный сок, в котором разрушение капсул через 28 суток хранения составило всего 8,7 процента, - рассказала Екатерина Барыкина. - Думаю, наша разработка заинтересует представителей пищевой индустрии, которые работают над функциональным питанием. (Российская газета 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В России открыли молекулу, которая может защитить от сепсиса.

Это открытие может стать основой для новых противовоспалительных препаратов, сообщили в пресс-службе Тихookeанского института биологической химии ДВО РАН

Ученые Тихookeанского института биологической химии ДВО РАН открыли молекулу липополисахарида (ЛОС) из бактерии *Kangielia japonica*, которая может защитить клетки человека от развития сепсиса за счет иммуномодулирующих свойств. Об этом сообщили в пресс-службе института.

"В отличие от классического липополисахарида кишечной палочки, который вызывает сильную воспалительную реакцию, ЛОС морской бактерии практически не активирует иммунный ответ. Более того, он способен блокировать вредное действие патогенной молекулы, уменьшая выработку провоспалительных цитокинов и подавляя активацию каспазы-4 - ключевых белков, связанных с развитием сепсиса", - говорится в сообщении.

Отмечается, что липидный компонент молекулы ЛОС имеет меньше жирных кислот, чем у патогенных бактерий. Благодаря этому молекула может связываться с иммунными рецепторами, не провоцируя опасного воспаления, и тормозить избыточный иммунный ответ.

"Это открытие может стать основой для новых противовоспалительных препаратов, особенно для лечения состояний, связанных с избыточной реакцией на бактериальные токсины, таких как септический шок", - сообщили в институте. (ТАСС 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Разработана новая лекарственная форма: проект учёных получил грант Губернатора Алтайского края в сфере биофармацевтики.

В 2024 году поддержаны три научных проекта Алтайского государственного медицинского университета. Первый проект был направлен на разработку и проведение клинической оценки биологически активных добавок на основе прополиса, используемых для профилактики болезней органов мочеполовой системы и реабилитации пациентов после мочекаменной болезни. Второй проект связан с созданием стоматологического средства на основе бактериальной целлюлозы – проведены лабораторные исследования его эффективности и определена оптимальная форма выпуска. В рамках третьего проекта разработана комплексная методика терапии инфекций мочевыводящих путей у детей: подобрана оптимальная жидкая лекарственная форма фуразидина и технология её аптечного изготовления.

Над созданием новой лекарственной формы с фуразидином для терапии инфекций мочевыводящих путей у детей в Алтайском крае работала команда педиатров, фармакологов и клиницистов АГМУ. Проект выполнен при поддержке гранта Губернатора в сфере биотехнологии и стал первым в России.



Проект направлен на решение давней клинической проблемы: большинство препаратов, применяемых для лечения подобных инфекций, выпускаются в твёрдой форме – таблетках или капсулах. "Для детей раннего возраста это неудобно: сложно дозировать, трудно проглатывать, и вкус у многих препаратов неприятный", – отмечает доцент кафедры клинической фармакологии АГМУ Юлия Волкова.

Учёные разработали порошок для приготовления суспензии на основе фуразидина – препарата, который остается одним из основных в терапии циститов и пиелонефритов. Новая форма создана специально для детей и отличается удобством применения.

"Мы сделали лекарственную форму, которая приятная на вкус, без запаха. Дети её пьют с удовольствием – не было ни одного отказа за весь курс лечения", – подчёркивает Юлия Васильевна.

Инициатором проекта выступил заведующий кафедрой факультетской педиатрии АГМУ Николай Дорохов.

По его словам, идея возникла из ежедневной практики: "Проблема точного дозирования препаратов маленьким пациентам нам известна как никому. Мы решили адаптировать препарат из клинических рекомендаций к удобному применению у детей с трёх лет". Он отмечает, что поддержка гранта стала ключевой: "Мы собрали команду профессионалов и разработали комплексную методику терапии, включая новую лекарственную форму с фуразидином и L-карнитином".

Добавление L-карнитина стало важным элементом обновлённой формулы.

"Это вещество улучшает энергетический обмен и помогает клеткам вырабатывать больше энергии для борьбы с инфекцией", – поясняет врач-детский уролог Илья Попов. Он участвовал в клиническом применении препарата и отмечает улучшение переносимости: "Фуразидин – горький препарат, детям его тяжело принимать. Жидкая форма полностью решила эту проблему. Я назначил её 30 маленьким пациентам – во всех случаях инфекцию удалось победить".

Актуальность проекта подчёркивается распространённостью заболеваний: инфекции мочевыводящих путей занимают одно из ведущих мест в структуре обращений к педиатрическим урологам.

По словам Ильи Попова, "до 70% обращений по урологической проблематике у детей раннего возраста связано именно с этими инфекциями".

Важно и то, что несвоевременное лечение может привести к осложнениям.

Учёные отмечают большой интерес к разработке на федеральных и международных конференциях.

"Коллеги из разных регионов подходили и спрашивали о взаимных поставках – интерес высокий", – рассказывает Юлия Волкова. Николай Дорохов подтверждает дальнейшие планы: "Проект завершён, и мы рассматриваем варианты его масштабирования в крае. Мы обязательно заявимся на региональных конференциях и проинформируем всех педиатров о новой форме".

Разработка детской суспензии фуразидина стала первой в России и стала возможной благодаря объединению усилий клиницистов и фармакологов региона. Исследовательская группа уже рассматривает новые направления.

"В педиатрии остаётся много задач, связанных с дозировками. Мы имеем ряд идей в области неврологии, гематологии, кардиологии, детской хирургии", – отмечает Николай Дорохов.

Новая лекарственная форма готовится к дальнейшему внедрению: подана заявка на патент, однако жители края уже могут изготовить препарат по рецептам врачей в "Аптеках Алтая", которые являются индустриальным партнёром вуза.

В 2025 году в число получателей гранта вошли три проекта вуза. Среди них – разработка новых технологических решений для производства биологически активной добавки к пище для профилактики мужского репродуктивного здоровья, создание комбинированного стресс-протекторного и антиоксидантного препарата, а также экспериментальная биомедицинская технология пластики грыжевых дефектов с использованием бактериальной целлюлозы. (INFOLine, ИА (по материалам Администрации) 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Зуб с мудростью: дрожжи помогли создать инновационное средство от кариеса. "Известия". 17 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В лечебной газировке: внеклеточные пузырьки улучшили доставку лекарств в ткани в 10 раз. "Известия". 18 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**В "Сириусе" разработали новый метод борьбы с раком. Как он работает. "Российская газета". 16 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге ["Тематические новости"](#) на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Двойной удар. "Коммерсантъ". 17 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге ["Тематические новости"](#) на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей лекарственных средств

"Полисан" поддержал номинацию "Клиника года. Выбор нижегородцев" премии "Искусство исцелять".

Церемония вручения ежегодной премии "Искусство исцелять" — события в медицинском сообществе Нижнего Новгорода, направленного на признание достижений в сфере здравоохранения, состоялась 5 декабря.

В мероприятии приняли участие 128 гостей, среди которых — 32 эксперта, представители органов власти, медицинские работники, руководители клиник и партнеры отрасли.

Компания "Полисан" выступила официальным партнером номинации "Клиника года. Выбор нижегородцев" — одной из ключевых категорий премии, основанной на отзывах и оценках самих пациентов. Эта номинация отражает доверие горожан к медицинским учреждениям и подчеркивает важность качественного, человечного подхода в оказании медицинской помощи, отметили организаторы премии.

"Являясь производителем лекарств, научно-фармацевтической компанией, мы точно знаем: лекарственные препараты в руках профессионалов спасают жизни," — подчеркнул коммерческий директор ООО "Полисан" Александр Дуленцов. — Премия "Искусство исцелять" — это дань уважения тем, кто превращает науку в заботу, а лечение — в здоровье. Номинация "Клиника года. Выбор нижегородцев" имеет особое значение, ведь именно обратная связь от пациентов, их голос, основанный на личном опыте и искренних эмоциях, помогает врачам и клиникам понять, насколько важна и ценна их работа. Стать партнером этой премии для нас — большая честь и ответственность. Мы поддерживаем тех, кто каждый день окружает пациентов своей заботой и вниманием, и, находясь вместе с врачами и клиниками на страже здоровья, стремимся делать жизнь людей лучше".

Премия "Искусство исцелять" на протяжении нескольких лет объединяет представителей медицинского сообщества Нижегородской области, подчеркивая, что медицина — это не только знания и технологии, но и эмпатия, внимание и преданность своему делу.

"Полисан", как ответственный производитель лекарственных препаратов, последовательно поддерживает инициативы, направленные на развитие системы здравоохранения и укрепление доверия между пациентами и медицинскими организациями", — резюмировали в компании.

Для справки: Название компании: Научно-технологическая фармацевтическая фирма ПОЛИСАН, ООО (НТФФ ПОЛИСАН) Адрес: 191119, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, 112 Телефоны: +78124482222 E-Mail: info@polysan.ru Web: <https://www.polysan.ru/> Руководитель: Кабанов Максим Григорьевич, исполнительный директор; Борисов Александр Алексеевич, генеральный директор (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"АстраЗенека" вмешалась в конфликт вокруг поставок онкопрепаратов по контракту свердловского минздрава.

ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" продолжило спор вокруг поставки онкопрепарата по контракту министерства здравоохранения Свердловской области.

Как следует из материалов Арбитражного суда Свердловской области, компания подала апелляцию на решение суда в пользу московского ООО "Ремедиум Фарм". Общество участвовало в торгах на поставку препарата "Осимертиниб" за 141 млн рублей. Таблетки применяются для лечения рака легких. Победителем было признано екатеринбургское ООО "Витаспектр", являющееся одним из крупных поставщиков региона по контрактам минздрава. Однако ООО "Ремедиум Фарм" посчитало, что его заявка была незаконно отклонена, и обратилось в УФАС региона. Антимонопольное ведомство жалобу отклонило.



В ходе разбирательств в арбитражном суде было установлено, что основанием для отказа компании в участии в торгах стало нарушение патентного права, поскольку евразийский патент на "Осимертиниб" зарегистрирован на "АстраЗенека АБ" (Швеция), а фирма указывала на поставку препарата с аналогичным названием, произведенного ООО "Онкотаргет" и зарегистрированного на ООО "АксельФарм".

Регистрацию российского препарата "АстраЗенека" пытались оспорить, но ранее судом ей было отказано. Кроме того, российский "Осимертиниб" контрафактом не является, что было подчеркнуто в арбитраже. Опираясь на эти



доводы, суд в первой инстанции принял решение в пользу ООО "Ремедиум Фарм", что дает основания для расторжения контракта по поставкам медпрепарата.

Для справки: Название компании: *АстраЗенека Фармасьютикалз, ООО (AstraZeneca, Представительство в Москве)* Адрес: 125284, Россия, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, БЦ NordStar Tower Телефоны: +7(495)7995699
Факсы: +7(495)7995698 E-Mail: Moscow.reception@astrazeneca.com; astrazeneka@ucmsgroup.ru Web: <https://www.astrazeneca.ru> Руководитель: Панарина Ирина Викторовна, генеральный директор (Правда УРФО 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Российский препарат для лечения болезни Крона и язвенного колита показал высокую безопасность в ходе исследований.

Биотехнологическая компания BIOCADC обнародовала результаты клинических исследований первой фазы препарата BCD-261, разработанного для терапии воспалительных заболеваний кишечника — болезни Крона и язвенного колита средней и тяжелой степени. Участие в исследовании приняли здоровые добровольцы в возрасте 18-45 лет.



Согласно исследованию первой фазы, препарат BCD-261 обладает благоприятным профилем безопасности и хорошей переносимостью во всех исследованных дозах. "Результаты оценки фармакокинетики, фармакодинамики и иммуногенности позволили сделать вывод о целесообразности дальнейшей клинической разработки и исследований препарата", — рассказали в BIOCADC.

В настоящее время компания ведет активный набор участников во вторую фазу исследований инновационной разработки. Участие в клиническом исследовании BCD-261-2/COMANDOR могут принять взрослые пациенты с активной болезнью Крона, в клиническом исследовании BCD-261-4/ULTRAMARINE — с язвенным колитом. Целью исследований станет оценка эффективности препарата в сравнении с плацебо. При этом, согласно протоколу исследования, после завершения основного периода наблюдений, все участники, получающие плацебо, будут переведены на терапию препаратом.

Исследования второй фазы проходят в Москве, Санкт-Петербурге, Барнауле, Новосибирске, Челябинске, Уфе, Красноярске, Владивостоке и других городах России.

Напомним, оригинальный препарат BCD-261 является лекарственным средством next-in-class. Механизм действия инновационной разработки заключается в связывании белка TL1A в организме человека. Именно этот белок активирует иммунную систему, заставляя её атаковать здоровую ткань кишечника. Таким образом, препарат нацелен на причину заболевания. Ожидается, что BCD-261 будет снижать активность аутоиммунного процесса, воспаление и предотвращать разрушение тканей кишечника.

В России по разным данным может насчитываться до 500 тысяч пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о постоянном росте числа людей с воспалительными заболеваниями кишечника.

Вопросы о клинических исследованиях можно задать по телефону горячей линии 8 800 511-00-37, а также через форму обратной связи на сайте [ct.biocad.ru](http://biocad.ru), где собрана актуальная информация о клинических исследованиях BIOCADC.

Для справки: Название компании: *БИОКАД, ЗАО (BIOCADC, ИНН 5024048000)* Адрес: 198515, Россия, Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, 34, литер A Телефоны: +78123804933; +78123804934 E-Mail: biocad@biocad.ru Web: <http://biocad.ru> Руководитель: Сивокоз Дмитрий Владимирович, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 18.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Столичный завод начинает производство биотехнологических лекарств полного цикла (Москва).

Первым препаратом станет биологический иммунодепрессант. Его применяют более чем по 10 медицинским показаниям.



Столичная производственная площадка успешно прошла проверку Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и получила сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на выпуск моноклональных антител. Об этом сообщил Министр Правительства Москвы, руководитель Департамента инвестиционной и промышленной политики города Москвы Анатолий Гарбузов.



Моноклональные антитела служат активным веществом для лекарственных препаратов, которые применяются в терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и других заболеваний. Компания планирует вывести продукцию на рынок уже в первой половине 2026 года.

"Фармацевтическая отрасль — одно из приоритетных направлений развития московской промышленности. Город обеспечивает все необходимые условия для того, чтобы компании могли осваивать самые сложные технологии и выпускать инновационные лекарственные средства. Так, завод "Биннофарм" получил разрешение на производство моноклональных антител и в следующем году представит на рынке первый препарат этой серии. На площадке уже приступили к выпуску субстанции", — рассказал Анатолий Гарбузов.

Первым биотехнологическим препаратом, который произведут на заводе, станет адалимумаб — биологический иммунодепрессант. Его применяют более чем по 10 медицинским показаниям, в том числе при ревматоидном артрите, псориазе, болезни Крона, болезни Бехчета и других заболеваниях. В планах компании — выпуск около 10 тысяч упаковок этого лекарства за год. Одновременно ведется работа по локализации производства еще нескольких биотехнологических препаратов.

"Успешное прохождение проверки Минпромторга России — важное подтверждение того, что наши процессы соответствуют самым современным международным требованиям. Расширение лицензии и запуск производства моноклональных антител открывают для компаний новый уровень технологического развития. Моноклональные антитела — важная часть современной терапии для лечения широкого спектра заболеваний, включая онкологические и аутоиммунные. Их производство требует высокоточного оборудования, развитой биотехнологической инфраструктуры и зрелой системы качества", — отметила Наала Гриаваш, корпоративный директор по качеству "Биннофарм Групп".

Предприятие вкладывает дополнительные средства в свое развитие при содействии города. Завод имеет статус промышленного комплекса, что дает ему право пользоваться налоговыми льготами, а также пользуется программой компенсации процентов по инвестиционным кредитам Московского фонда поддержки промышленности и предпринимательства.

По итогам девяти месяцев 2025-го столичная площадка производителя увеличила объем выпуска лекарственных препаратов на 34 процента по сравнению с прошлым годом.

Для справки: Название компании: *Биннофарм Групп, ООО (ИНН 9704005675)* Адрес: 115114, Россия, Москва, ул. Кожевническая, 14, стр. 5 Телефоны: +74956462868; +74951375727 E-Mail: info@binnopharmgroup.ru; reception-mos@binnopharmgroup.ru Web: <https://binnopharmgroup.ru> Руководитель: Муратов Рустем Булатович, генеральный директор (Сайт правительства Москвы 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Генериум зарегистрировал первый отечественный биоаналог "Наглазима".

Минздрав России выдал разрешение на регистрацию первого биоаналога гальсуфазы — препарата, предназначенного для лечения мукополисахаридоза VI типа. Оригинальное лекарственное средство производит компания BioMarin.



Компания "Генериум" получила разрешение Минздрава России на регистрацию первого биоаналога "Наглазима" (МНН гальсуфаза) — препарата "Реадели". Соответствующая запись появилась в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС).

"Реадели" будет выпускаться в форме концентратса для приготовления раствора для инфузий в дозировке 1 мг/мл и производиться из отечественной фармсубстанции во Владимирской области.

В листке-вкладыше отмечено, что препарат "зарегистрирован условно". Планируется ежегодно проверять поступающие новые данные о лекарственном средстве и дополнять ими листки вкладыша и инструкции к препарату.

Гальсуфаза предназначена для длительной ферментозаместительной терапии взрослых и детей с подтвержденным мукополисахаридозом VI типа (синдромом Марото—Лами), сказано в инструкции к препаратуре. Гальсуфаза облегчает симптомы, в том числе улучшает способность пациентов подниматься по лестнице, и снижает уровень гликозаминогликанов в крови.

Мукополисахаридоз VI типа (синдром Марото—Лами) — это орфансое наследственное заболевание, при котором происходит мутация гена арилсульфатазы B (ARSB). Это приводит к снижению активности фермента арилсульфатазы (N-ацетилгалактозамин-4-сульфатазы), необходимого для расщепления дерматансульфата, накоплению в лизосомах гликозаминогликанов и повреждению клеток и тканей. Для этой патологии характерны задержки роста, аномалии скелета, гепатосplenомегалия, патологии органов зрения, слуха, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также симптомы со стороны центральной и периферической нервной системы.

Оригинальную гальсуфазу, препарат "Наглазим", производит компания BioMarin. Он зарегистрирован в России с 2022 года, входит в Перечень ЖНВЛП и с апреля 2025 года считается орфанным.



Для справки: Название компании: *ГЕНЕРИУМ, АО* Адрес: 123317, Россия, Москва, ул. Тестовская, 10, подъезд 2, офис 726 Телефоны: +74959884794; +74922379317 E-Mail: generium@generium.ru; pr@generium.ru Web: <https://www.generium.ru> Руководитель: Пантишенко Виталий Тимофеевич, директор; Талянский Даниил Сергеевич, генеральный директор (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**"Нацимбио": половина регионов подала заявки на вакцину от бешенства.****Ее производство будет увеличено**

В "Нацимбио" госкорпорации "Ростех" поступили заявки от 45 российских субъектов на поставку в 2026 году антирабической вакцины, рассказали "Здоровью+" в холдинге. При этом "многие"



регионы указывают на увеличение потребности в ней в следующем году, отмечают в пресс-службе.

НПО "Микроген" (входит в "Нацимбио") производит вакцину для профилактики бешенства "Кокав". В 2026 году "Нацимбио" планирует нарастить ее производство примерно на 30% по сравнению с 2025 годом.

"Нацимбио" — один из двух производителей антирабической вакцины в России. Также ее выпускает Центр Чумакова. Там на запрос "Здоровья+" не ответили.

О том, что не все регионы подали заявки производителям вакцин от бешенства на 2026 год, говорила на конференции "Медицина и качество-2025" в декабре замдиректора департамента регулирования обращения лекарственных средств и медизделий Минздрава Светлана Семечева. Этим примером она проиллюстрировала проблемы с планированием закупок лекарств на уровне субъектов.

Госпожа Семечева напомнила, что в 2025 году регионы неверно спрогнозировали необходимые объемы антирабической вакцины — в частности, не учли эпидемиологическую ситуацию. "И практически в ручном режиме пришлось субъектам помогать", — сказала Светлана Семечева.

В 2025 году регионы не направляли годовой прогноз потребности централизованно, говорят в "Нацимбио". Заявки на поставку вакцины поступали в адрес холдинга "по мере возникновения необходимости", подчеркивает его представитель.

Вакцина для профилактики бешенства входит в календарь прививок по эпидпоказаниям. Обязательна такая вакцинация лишь для определенных групп лиц с высоким риском заражения — например, ветеринарных работников или лесников.

По данным региональных СМИ, жители нескольких субъектов в конце 2024 года сообщали о нехватке вакцины для профилактики бешенства. Среди них — Омская, Амурская, Смоленская области. Признал дефицит препарата и минздрав Краснодарского края. Росздравнадзор нехватку вакцины тогда опровергал.

Для справки: Название компании: *Национальная иммунобиологическая компания, АО (НАЦИМБИО, НИК)* Адрес: 123242, Россия, Москва, переулок Капранова, 3 Телефоны: +7(495)6499630 E-Mail: info@nacimbiro.ru Web: <https://nacimbiro.ru> Руководитель: Низовцев Александр Викторович, генеральный директор (КоммерсантЪ 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**"ВЕРТЕКС" сохраняет рост выручки и эффективности производства.**

С начала 2025 года фармацевтическая компания "ВЕРТЕКС" оптимизировала работу пяти блистерно-картонажных линий двух производственных цехов для выпуска 28 позиций лекарств, 26 из них входят в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов (ЖНВЛП). Проект реализован с применением инструментов бережливого производства, в том числе по методике федерального проекта "Производительность труда".



По итогам 11 месяцев 2025 года "ВЕРТЕКС" сохранил динамику роста выручки до 20 % к прошлогоднему значению. Её показатель превысил 22,3 млрд руб. без НДС. С января по ноябрь доля жизненно необходимых и важнейших препаратов в объеме продаж лекарств компании составила около 74 % в натуральном выражении и более 60 % в денежном.

Основные стратегические направления улучшения процесса выпуска продукции компании - увеличение производительности и снижение трудоемкости технологических процессов. Оптимизация работы пяти блистерно-картонажных линий связана с повышением рентабельности выпускаемой продукции на фоне роста её себестоимости. Это половина имеющихся линий компании такого вида.

Треть из 28 позиций лекарств, которые задействованы в проекте, применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и входят в перечень ЖНВЛП, включая препараты с действующими веществами аторвастатин,



лозартан, лизиноприл, розувастатин, метопролол. Остальные назначают при неврологических, гастроэнтерологических заболеваниях, лечения диабета второго типа и др.

"ВЕРТЕКС" ориентируется на потребности пациентов и в том числе выпускает препараты в экономичных упаковках с увеличенным числом таблеток до 90 и более штук в пачке. Это также влияет на скорость работы блистерно-картонажных линий. Кроме того, цены на препараты из перечня ЖНВЛП регулирует государство, поэтому усилия компаний направлены на сохранение их доступности для пациентов.

В результате трудоёмкость процесса фасовки на пяти линиях удалось сократить на 25 % за счет комплексного применения инструментов бережливого производства:

стандартизированная работа позволила унифицировать и закрепить наиболее эффективные методы выполнения операций;

балансировка производственных операций помогла равномерно распределить нагрузку между сотрудниками и этапами;

быстрая переналадка (SMED) обеспечила сокращение времени перенастройки оборудования.

Часть из них относится к методике федерального проекта "Производительность труда". В результате был внедрен новый алгоритм выполнения операций. Также на 32 % повысили производительность линии маркировки для 13 позиций лекарств и на 30 % снизили организационные простои на таблетпрессах.

"Трудоёмкость – один из факторов, который влияет на конечную стоимость продукции. Мы продолжаем активно применять все доступные методы для повышения эффективности производства и рационального использования ресурсов", - комментирует генеральный директор фармацевтической компании "ВЕРТЕКС" Георгий Побелянский.

В рамках устойчивого развития компания реализует и другие проекты, в том числе с применением инструментов бережливого производства. Среди них оптимизация процедуры очистки оборудования для сушки и грануляции смесей сырья для таблеток. Проект стартовал в декабре прошлого года. По расчетам, годовая экономия составит около 200 тысяч литров воды. Также "ВЕРТЕКС" продолжает передавать на переработку отходы, которые образуются в процессе производства, – картон, бумагу, стретч-пленку, полимерную тару и др. С 2020 по 2025 г. их объем превысил 700 тонн. Компания получила за них около 5,7 млн рублей, что позволило компенсировать почти четверть расходов на вывоз отходов для обработки и утилизации. Благодаря реализации проекта по использованию сотрудниками 120 планшетов в двух цехах компания экономит до 40 тыс. листов бумаги в год.

"ВЕРТЕКС" стал участником национального проекта "Производительность труда" в 2021 году, в 2022-м начал его практическую реализацию. С 2025 года проект стал федеральным в составе нового нацпроекта "Эффективная и конкурентоспособная экономика".

Для справки: Название компании: ВЕРТЕКС, АО Адрес: 199026, Россия, г. Санкт-Петербург, В.О., 24-я линия, д. 27 лит A Телефоны: +78123293041; +7(812)3295684; +7(800)2000305 Факсы: +7(812)3293041 E-Mail: vertex@vertex.spb.ru Web: <https://vertex.spb.ru> Руководитель: Побелянский Георгий Эдуардович, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"Ипсен" исключила из коммерческой политики необоснованные требования к поставщикам.

В ФАС напомнили, что ранее аналогичные предупреждения исполнили фармкомпании "Амджен", "Анджелини Фарма Рус" и "Свикс Хэлскеа"

Фармацевтическая компания "Ипсен" исключила из коммерческой политики необоснованные требования к поставщикам, сообщила пресс-служба ФАС России.

Ранее служба предупредила организацию о необходимости устраниТЬ признаки нарушения антимонопольного законодательства.

"Дочка" международной биофармацевтической компании "Ипсен" занимает доминирующее положение на рынке реализации лекарственных препаратов "Соматулин Аугожель", "Кабометикс" и "Диферелин", - отметили в ведомстве.

Там добавили, что при этом фармкомпания отказалась заключить договор поставки этих препаратов с ООО "Фарм-Трэйд", ссылаясь на экономически и технологически необоснованные требования к выручке потенциального делового партнера за предыдущий календарный год. Эти требования содержались в коммерческой политике организации. ФАС России предупредила "Ипсен" о необходимости устраниТЬ признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Организация исполнила предупреждение службы: исключила указанные пункты из коммерческой политики, после чего сообщила ООО "Фарм-Трэйд" о необходимости повторно направить актуальный комплект документов для комплексной проверки и пересмотра ранее принятого решения по заявке на недискриминационных условиях.

В ФАС напомнили, что ранее аналогичные предупреждения исполнили фармкомпании "Амджен", "Анджелини Фарма Рус" и "Свикс Хэлскеа". По мнению ФАС России, это позволяет увеличить количество дистрибуторов, которые будут конкурировать между собой, предлагая госзаказчикам, аптекам и, соответственно, гражданам лекарства по более низким ценам. (ТАСС 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Chiesi зарегистрировала в России орфанный препарат для лечения ран при буллезном эпидермолизе.**

О регистрации в России орфанного лекарственного препарата (группировочное наименование — березы коры экстракт) сообщила компания Chiesi. Содержащий комплекс тритерпенов лекарственный препарат для наружного применения обладает патогенетическим механизмом действия и предназначен для лечения кожных ран у пациентов с дистрофическим и пограничным типами буллезного эпидермолиза.

Врожденный буллезный эпидермолиз (ВБЭ) — редкое генетическое заболевание, характеризующееся крайней уязвимостью кожи и слизистых в отношении механического воздействия. Даже минимальное внешнее воздействие может приводить к образованию кожных пузырей, болезненных хронических ран и серьезных осложнений.

Ранее препарат был одобрен для применения на территории Европейского союза (EMA, европейское агентство по лекарственным средствам), в США (FDA, управление по контролю за продуктами и лекарствами) и регуляторными органами Великобритании (NICE, национальный институт здравоохранения и совершенствования ухода), Республике Азербайджан и доступен более чем в 34 странах мира в качестве специфической патогенетической терапии ран у пациентов с дистрофическим и пограничным типами буллезного эпидермолиза от шести месяцев и старше.

Исполнительный директор организации Debra of America Бретт Копелан отметил, что с появлением данного препарата сообщество людей с ВБЭ может выйти на новую ступень терапии врожденного буллезного эпидермолиза. "Наша цель — превратить это тяжелейшее, малоизвестное заболевание из фатального в хроническое, но контролируемое, за счет комбинированного применения целого ряда терапевтических возможностей", — рассказал он.

Появление препарата в России расширило выбор терапевтических решений для пациентов с врожденным буллезным эпидермолизом (ВБЭ), отметили в Chiesi.

В компании добавили, что профиль эффективности и безопасности лекарственного препарата был изучен в международном, рандомизированном исследовании EASE с участием более 220 пациентов из 26 стран (включая Россию), показавшем увеличение вероятности заживления ран, снижение боли при перевязках и уменьшение их количества у пациентов с врожденным буллезным эпидермолизом.

Директор подразделения Chiesi Rare Diseases, Регион Евразия Александр Марков назвал одобрение данного лекарственного препарата — важным шагом в направлении поддержки пациентов с буллезным эпидермолизом — "Заживление ран является центральной задачей в лечении пациентов с буллезным эпидермолизом", — заявил он, добавив, что от эффективности этого процесса напрямую зависит течение заболевания и качество жизни как пациентов, так и лиц, заботящихся о них, а также снижение эмоциональной нагрузки и время перевязок. (Фармацевтический вестник 18.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей парафармацевтической продукции

Глава Росстандарта вручил "Эвалар" награду.

11 декабря в Росстандарте состоялась торжественная церемония вручения наград лучшим отечественным производителям. Глава федерального агентства Антон Шалаев вручил награду "Лидер качества" компании "Эвалар".

Вручение наград состоялось в рамках Всероссийского конкурса "100 лучших товаров России", который проводится уже 20 лет Академией качества при поддержке Росстандарта и Роскачества.

"Время показало: без качества невозможно добиться серьезных результатов, — заявил руководитель Росстандарта Антон Шалаев. — Сегодня одна из ключевых национальных целей России — достижение технологического лидерства. Однако оно недостижимо без конкурентоспособности, которая, в свою очередь, базируется на высоком качестве продукции. Эта логика легла в основу конкурса "100 лучших товаров России" еще несколько десятилетий назад".

Конкурс проходит в два этапа — на региональном и федеральном уровнях — в 7 номинациях. Критерии отбора победителей, обозначенные организаторами, — соответствие продукции обязательным требованиям технических регламентов, национальных стандартов или нормативных документов, а также внедренные, эффективно действующие системы менеджмента.

"Эвалар" впервые в этом году удостоился премии — "Лидер качества". В компании отметили, что последовательно реализуют политику в области качества и безопасности выпускаемой продукции, постоянно поддерживают и улучшают контроль качества в течение всего жизненного цикла продукции. "Внедрены и реализуются такие процессы, как управление изменениями, контроль отклонений, анализ рисков. Это подтверждается сертификатами ISO 9001:2015, ISO 22000 (НАССР), а также стандартами надлежащей производственной практики GMP", — резюмировали в "Эвалар".

Для справки: Название компании: [Эвалар, ЗАО \(ИНН 2227000087\)](#) Адрес: 659332, Россия, Алтайский край, Бийск, ул. Социалистическая, 23/6 Телефоны: +73854390099; +73854390084; +73854390081 Факсы: +73854390088 E-Mail: commerce.msk@evalar.com; info@evalar.com Web: <https://www.evalar.ru> Руководитель: Хлунов Владимир Иванович, исполнительный директор; Прокопьева Наталья Сергеевна, председатель Совета директоров ЗАО "Эвалар"; Прокопьева Лариса Александровна, генеральный директор ХК "Эвалар" (Фармацевтический вестник 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"Эвалар" стал победителем ежегодного конкурса "Работодатель года" в Алтайском крае.

"Эвалар" стал победителем ежегодного конкурса "Работодатель года — 2025. Алтайский край". Участниками конкурса стали предприятия, состоящие в Союзе промышленников Алтайского края.

Оценка проводилась на основе данных анонимных опросов сотрудников компании. Во время исследований рассматривался широкий круг вопросов, а также анализировались такие аспекты, как социальная ответственность организации, оснащенность современным оборудованием и технологиями, возможности профессионального роста, стабильность компании, предоставляемые льготы и привилегии. Чтобы получить звание "Работодатель года", необходимо было достичь уровня удовлетворенности сотрудников выше 75%.

По итогам 2025 года победителями конкурса "Работодатель года. Алтайский край" стали 24 компании. Мероприятие проводится во второй раз и, как отмечают организаторы, служит платформой для формирования положительного образа социально ответственных работодателей, обмена передовым опытом в сфере управления персоналом, повышения привлекательности региона для трудоустройства.

Для справки: Название компании: [Эвалар, ЗАО \(ИНН 2227000087\)](#) Адрес: 659332, Россия, Алтайский край, Бийск, ул. Социалистическая, 23/6 Телефоны: +73854390099; +73854390084; +73854390081 Факсы: +73854390088 E-Mail: commerce.msk@evalar.com; info@evalar.com Web: <https://www.evalar.ru> Руководитель: Хлунов Владимир Иванович, исполнительный директор; Прокопьева Наталья Сергеевна, председатель Совета директоров ЗАО "Эвалар"; Прокопьева Лариса Александровна, генеральный директор ХК "Эвалар" (Remedium 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

**Ученые из Красноярска обнаружили нехватку омега-3 в популярных БАДах.**

Полиненасыщенные жирные кислоты омега-3 необходимы для здоровья сердца и мозга. Они содержатся в рыбе, морепродуктах и некоторых семенах, но есть люди, которые редко едят эти продукты и предпочитают получать омегу-3 из биодобавок. **Но не все знают, что это может быть неэффективно.** Информация на этикетках часто не соответствует реальному составу капсул. К такому выводу пришли ученые Красноярского научного центра СО РАН и Сибирского федерального университета. **Результаты исследования опубликованы в Журнале Сибирского федерального университета.**

Ученые проверили пятнадцать БАДов с омега-3 в капсулах от российских и международных брендов. Анализ выявил значительное расхождение между заявленной и фактической концентрацией эйкозапентаеновой (ЭПК) и докозагексаеновой (ДГК) кислот, которые входят в состав омега-3.

Фактическое содержание полезных веществ в исследованных образцах составило лишь 16–85% от указанного на упаковке. Такое несоответствие может снижать ожидаемый профилактический эффект.

Питаясь этими продуктами, вы можете сократить течение простуды на два-три дня

Проблема несоответствия состава тому, что написано на упаковке БАДа, актуальна во всём мире, отмечает профессор СФУ Михаил Гладышев. Причем касается это именно количества кислот ЭПК и ДГК в капсулах с омега-3.

Михаил Гладышев

член-корреспондент РАН, заведующий лабораторией экспериментальной гидроэкологии Института биофизики СО РАН, профессор СФУ.

"Обнаруженный разрыв между заявленным и реальным составом БАДов мешает врачам и пациентам точно рассчитывать суточные дозы для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний", — поясняет один из авторов работы, член-корреспондент РАН Михаил Гладышев.

По его словам, **всё чаще добавки омега-3 назначают в спортивной медицине.** Доказано, что ДГК (докозагексаеновая кислота) важна не только для нормальной функции нервной и сердечно-сосудистой системы, но и для работы скелетных мышц. Она повышает выносливость и снижает утомляемость.

Учитывая это, **растущий рынок таких добавок требует усиленного контроля.** Ученые рекомендуют потребителям и медикам обязательно учитывать возможные отклонения в составе при выборе и приеме добавок с омега-3. (ДокторПитер 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Бренд Spice Active получил награду европейской премии Tagline Awards 2025.

Бренд Spice Active* стал бронзовым призером престижной европейской digital-премии Tagline Awards 2025 в номинации "Лучшая performance-кампания". В этом году на конкурс было подано более 2000 работ в 15 категориях. Как рассказали в компании "КОНСУМЕД" (владелец бренда Spice Active*), рекламная кампания в поддержку запуска бренда была реализована совместно с агентством "Медиасфера".

Ключевая задача рекламной кампании заключалась в знакомстве аудитории с новым брендом и поддержке продаж в нише, где традиционные форматы контента показывают невысокую эффективность. В качестве инструментов были выбраны Яндекс ПромоСтраницы с фокусом на контент-маркетинг с перформанс-уклоном.

По данным авторов digital-кампании по запуску Spice Active*, достигнуты следующие результаты:

- охват более 43 млн пользователей;
- рост интереса к бренду +406,9%;
- около 800 000 дочитываний;
- 455 000 переходов на Ozon.

Представители компании "КОНСУМЕД" отметили, что победа в премии Tagline Awards в условиях высокой конкуренции стала значимым достижением и важным шагом в развитии бренда.

Информация от компании

Tagline Awards — одна из ведущих европейских премий в digital-сфере.

ООО "КОНСУМЕД" — лаборатория инновационных брендов. Компания образована в результате расширения деятельности партнерства аптечных сетей IRIS по части производства и продвижения собственных торговых марок. В портфель компании входят 17 зонтичных брендов, включая бренд Spice Active*. (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Компания "ВТФ" представила линейку липосомальных нутриентов VITime Premium.

О расширении портфеля брендов и запуске новой линейки биологически активных добавок VITime Premium* объявила компания "ВТФ". В основе продуктов лежит использование липосомальной технологии доставки активных веществ. В компании поделились подробностями о новинках.



ВТФ

Качество
технологии
эффективности

www.advis.ru



"Вывод линейки на рынок делает передовые биотехнологические решения, ранее применявшиеся преимущественно в узкоспециализированной медицине, доступными для широкого круга потребителей.

Ключевым преимуществом новой серии стала высокая биодоступность компонентов. Липосомы — это фосфолипидные микросферы, которые служат защитной оболочкой для действующих веществ, предохраняя их от разрушения в агрессивной среде желудочно-кишечного тракта. Такая транспортная система обеспечивает доставку нутриентов непосредственно в клетки, что призвано повысить степень их усвоения.

Разработка линейки велась в соответствии с актуальными потребностями рынка: запрос на высокоэффективные и биодоступные формы нутриентов сегодня формируют как представители научного сообщества, так и потребители. На старте в серию VITime Premium вошли четыре продукта, наиболее востребованные в сфере нутритивной поддержки:

- Липосомальное Железо
- Липосомальный Витамин С
- Липосомальный Витамин D₃
- Липосомальный Коэнзим Q₁₀

Особый акцент сделан на чистоте состава. Продукты VITime Premium производятся без использования желатина, ГМО, диоксида титана, искусственных красителей и ароматизаторов. Это позволяет рекомендовать линейку людям с особыми диетическими предпочтениями и высокими требованиями к безопасности нутрицевтиков.

Запуск VITime Premium стал очередным этапом стратегии "ВТФ" по внедрению инновационных технологий в массовое производство и расширению предложения в сегменте премиальных БАД".

* БАД. Не является лекарством

Для справки: Название компании: *ВТФ, ООО (ИНН 7701250210)* Адрес: 123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 8, стр. 1, Телефоны: +78005117297 E-Mail: contract@vtf.ru; enl@vtf.ru Web: <https://vtf.ru/> Руководитель: Овчинников Александр Константинович, генеральный директор (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости прочих компаний

"Сибур" провел международные испытания ряда своих медицинских марок полимеров.

В 2024 и 2025 годах "Сибур Полилаб" при участии китайского офиса Sibur International Shanghai провела тестирование медицинских марок полимеров ряда своих предприятий на соответствие требованиям Европейской и Американской Фармакопей в международных аккредитованных лабораториях.

Наличие фармакопейного соответствия и токсикологических протоколов является обязательным условием для выхода на рынки Китая, Юго-Восточной Азии, Турции, Африки, и западных стран. В тестировании принимала участие продукция заводов "Нижнекамскнефтехим", "Казаньоргсинтез", "Запсибнефтехим", "Томскнефтехим" и "Сибур-ПЭТФ".

"Испытания проводились за рубежом в международной аккредитованной лаборатории с мировым именем и завершились с положительными результатами. Среди следующих запланированных активностей – проведение фармакопейных и токсикологических тестов материалов на основе поливинилхлорида, полипропилена, полиэтилена и пластиков стирольной группы, а также ряда продуктов оргсинтеза", – рассказали в компании.

В перечень продукции вошли марки ПЭНП (PE MG013 R, PE MG102 T), ПЭВП (PE MG194 Q, PE MG114 Q, PE MG053 Q, PE MG074 S, PE MG031 S, PE MG202 Q), ПП гомополимер (PP MG153 B, PP MG095 B), ПП статсополимер (PP MG012 D, PP MG033 D, PP MG038 C, PP MG055 C, PP MG085 C) и ПЭТФ марки PET MG292 A. Марки поликарбоната PC MG554 B и PC MG754 A получили подтверждение токсикологической безопасности необходимой для применения в медицинских изделиях.

Напомним, ранее сообщалось, что объем мирового рынка медицинских полимеров в 2024 году составил \$23,52 млрд, а к 2034 году, как ожидается, вырастет до примерно \$51,3 млрд при среднегодовом темпе роста 8%. В текущем году он может увеличиться до \$27,5 млрд.

Для справки: Название компании: СИБУР ПолиЛаб, ООО (ИНН 7731367261) Адрес: 121205, Россия, Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, 2 Телефоны: +74952807284 E-Mail: polylab@sibur.ru Web: <https://polylab.sibur.ru/> Руководитель: Вернигоров Константин Борисович, генеральный директор (RUPEC.RU 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Компания "Катрен" сохраняет позиции среди ТОП-3 крупнейших дистрибуторов России.

Аналитики RNC Pharma подвели итоги I-III кварталов 2025 года – АО НПК "Катрен" неизменно входит в ТОП-3 крупнейших фармдистрибуторов России.



За три квартала текущего года оптовый сегмент российского фармацевтического рынка вырос незначительно – всего на 0,55%. Этот результат был практически полностью обеспечен за счет активности наиболее крупных компаний, суммарная доля оптовиков в составе первой пятерки за год выросла на 0,57%, сейчас она составляет 48,5% рынка. Совокупная доля крупнейших дистрибуторов, входящих в ТОП-25, составила 77%.

Существенных сдвигов в расстановке сил не произошло: рост концентрации отражает ограниченные возможности для масштабирования средних и малых компаний. По мнению экспертов, ключевым фактором конкурентоспособности стала не цена, а инфраструктура: автоматизированные склады, развитая логистика и интеграция с розницей через цифровые сервисы дистанционного заказа.

Доля АО НПК "Катрен" на рынке отгрузок ЛП в точки конечной реализации составляет 11,1%.

ТОП-10 фармдистрибуторов по доле рынка прямых поставок ЛП (с учётом бюджетного сегмента фармрынка), в денежном выражении, по итогам 1-3 кв. 2025 г.



ТОП-10 фармдистрибуторов по доле рынка прямых поставок ЛП (с учётом бюджетного сегмента фармрынка), в денежном выражении, по итогам 1-3 кв. 2025 г.

№	Дистрибутор	Центральный офис	Доля на рынке отгрузок в точки конечной реализации ЛП, %, руб.	
			1-3 кв. 2025	1-3 кв. 2024
1	Протек	Москва	12,8	12,9
2	Пульс*	Химки	12,8	13,5
3	Катрен	Новосибирск	11,1	11,1
4	ФК Гранд Капитал	Москва	7,6	6,8
5	Ирвин 2	Москва	4,3	3,6
6	Фармкомплект	Н. Новгород	4,2	3,3
7	БСС	С.-Петербург	3,8	3,9
8	Р-Фарм	Москва	3,2	3,1
9	Вита Лайн	Самара	3,1	3,1
10	Фармперспектива*	Самара	2,7	2,0

Для справки: Название компании: Научно-производственная компания Катрен, АО (НПК Катрен) Адрес: 630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, пр. Академика Сандахчева, 11 Телефоны: +73833336701; +7(383)3632632; +7(800)5005044; +7(383)2277112; +7(383)3632602; +7(495)5754774; +73833475798 E-Mail: office@katren.ru; marketing@katren.ru; support@katren.ru Web: <https://www.katren.ru/> Руководитель: Спирионов Владимир Николаевич, генеральный директор АО "Катрен"; Конобеев Леонид Валентинович, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 18.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Компания "ФК Гранд Капитал" укрепила конкурентные позиции на рынке прямых поставок лекарств.

Компания "ФК Гранд Капитал" увеличила свою долю на рынке прямых поставок лекарственных препаратов до 7,6% в денежном выражении. По данному показателю "ФК Гранд Капитал" уверенно занимает 4-е место в рейтинге российских фармдистрибуторов.

Рейтинг составлен аналитиками RNC Pharma с учетом бюджетного сегмента по итогам 9 месяцев 2025 года.

Общая доля 25 крупнейших российских дистрибуторов на рынке прямых поставок за январь-сентябрь 2025 года составила 77%. Совокупная доля первой пятерки рейтинга за год увеличилась на 0,57% и достигла 48,5%.



Гранд Капитал
ГРУППА КОМПАНИЙ



Таб. ТОП-25 фармдистрибуторов по доле рынка прямых поставок ЛП (с учётом бюджетного сегмента фармрынка), в денежном выражении, по итогам 1-3 кв. 2025 г.

№	Дистрибутор	Центральный офис	Доля на рынке отгрузок в точки конечной реализации ЛП, %, руб.	
			1-3 кв. 2025	1-3 кв. 2024
1	Протек	Москва	12,8	12,9
2	Пульс*	Химки	12,8	13,5
3	Катрен	Новосибирск	11,1	11,1
4	ФК Гранд Капитал	Москва	7,6	6,8
5	Ирвин 2	Москва	4,3	3,6

Для справки: Название компании: ФК Гранд Капитал, ООО Адрес: 125284, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 31А, стр. 1 Телефоны: +74952583428 E-Mail: info@grand-capital.ru Web: <http://grand-capital.ru> Руководитель: Ременяко Денис Владимирович, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Компания не добилась компенсации ущерба деловой репутации за необоснованное включение в РНП. "Фармацевтический вестник". 12 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Региональные новости

Дефицита вакцины от гриппа в Свердловской области нет - Минздрав региона.

Дефицита вакцины от гриппа в Свердловской области нет, но прививок сделано меньше, чем планировалось, поскольку не все предприятия прививают своих сотрудников, сообщил "Интерфаксу" главный эпидемиолог министерства здравоохранения региона Александр Харитонов.

"Дело не в дефиците вакцины, вакцины было достаточно (...) Не все предприятия и учреждения проявили активность по вакцинации своих сотрудников (...) Те, кто хотел, нашли пути и закупили вакцину, и решили эти вопросы", - уточнил он.

Ранее во время эфира на местном телевидении Харитонов отметил, что в этом году в Свердловской области вакцинировали от гриппа 54% населения региона, хотя предполагалось привить 65%. (Интерфакс - Россия 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Алтайском крае за последние два года на реализацию проектов в сфере биотехнологий направлено 11,6 миллиона рублей.

Заместитель Председателя Правительства края Александр Лукьянов провел заседание научно-экспертного совета по развитию биотехнологий при Губернаторе Алтайского края.

На заседании подвели итоги реализации проектов, получивших грантовую поддержку Губернатора края в 2024 году и завершивших работу в IV квартале 2025 года. В мероприятии приняли участие представители исполнительных органов и законодательной власти региона, представители профильных вузов, научных организаций и предприятий. Александр Лукьянов отметил, что Алтайский край продолжает держать курс на развитие биотехнологий. "В прошлом году грантами Губернатора Алтайского края в сфере биотехнологий было поддержано восемь проектов трех профильных вузов региона. На текущую дату все проекты завершены, все намеченные целевые показатели достигнуты. Радует то, что вузы и научные организации Алтайского края, помимо региональных грантов, используют существующие меры поддержки программы "Приоритет-2030" и активно реализуют другие проекты, привлекая бюджетные и внебюджетные средства. Все мы понимаем, что в сложившихся экономических условиях важно научные разработки преобразовывать в востребованные технологии и полезные продукты, выводить на рынок, доводить до конечного потребителя, и все это делать в максимально сжатые сроки", - отметил зампред Правительства края.

Приоритетными для экономики региона являются пищевые, промышленные, лесные, агробиотехнологии и биофармацевтика. С 2018 года грантами Губернатора Алтайского края в сфере биотехнологий было поддержано 56 проектов. (Официальный сайт Алтайского края 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Иркутской области перенесли суд по делу о банкротстве химфармзавода.

Задолженность предприятия составляет 333,7 млн рублей

Арбитражный суд Иркутской области отложил на 9 февраля 2026 года рассмотрение иска о банкротстве Усолье-Сибирского химико-фармацевтического завода. Об этом говорится в картотеке арбитражных дел.

С иском о банкротстве предприятия обратилась межрайонная ИФНС №24 по Иркутской области. 28 января 2025 года началось рассмотрение иска. Завод подал ходатайство об отложении судебного заседания для заключения мирового соглашения. Ходатайство было удовлетворено, судебное заседание несколько раз откладывалось.

"Судебное заседание отложено до 11:30 (06:30 мск) 9 февраля 2026 года", - говорится в материалах дела. Причины отложения рассмотрение данного иска, пока не указываются.

Размер задолженности предприятия по обязательным платежам и страховым взносам во внебюджетные фонды составляет 333,7 млн рублей. В декабре 2022 года УФНС по области обращалось с требованием признать завод банкротом из-за задолженности в 356 млн рублей. В мае 2023 года стороны заключили мировое соглашение.

Строительство завода в Усолье-Сибирском началось в 1966 году, в 1970 году состоялся запуск производства первой субстанции - анальгина. В 2002 году завод акционировали, он входит в перечень системообразующих. По данным с сайта завода, предприятие занимается производством фармсубстанций, в том числе психотропных и сильнодействующих, а также выпуском лекарств. (ТАСС 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Медицинская промышленность

Общие новости медицинской промышленности

Ozon вводит новый уровень контроля за продажей медицинских изделий.

Ozon запустил интеграцию с реестром Росздравнадзора для автоматической проверки регистрационных удостоверений при размещении медицинских товаров на витрине маркетплейса. Прямое взаимодействие с государственной системой станет важным этапом проверки качества этой категории товаров для защиты покупателей.

По правилам маркетплейса продавцы и производители медицинских изделий — от тонометров и ингаляторов до слуховых аппаратов — обязаны предъявить регистрационное удостоверение. При создании новой карточки предпринимателям нужно загрузить действующий сертификат, иначе она не будет опубликована. Такую проверку проходят более чем 30 видов медицинских изделий, входящих в перечень товаров Росздравнадзора, которые подлежат проверке.

Ранее маркетплейс анализировал корректность документов и сверял список товаров на основе государственных реестров. Теперь данные проходят двухэтапную проверку: сначала сертификат проверяет система Ozon, а затем он проходит автоматическую верификацию в реестре Росздравнадзора. Товар появляется на витрине только после успешного подтверждения его регистрации со ссылкой на реестр.

Вице-президент по взаимодействию с органами государственной власти компании Ozon Дмитрий Ким прокомментировал: "Больше 12 млн карточек товара в день проходит модерацию на нашей платформе. Мы проверяем их самостоятельно и с помощью государственных систем, и каждая категория имеет свою специфику. Медицинским товарам нужен особый контроль — от их качества напрямую зависит здоровье людей. Интеграция с реестром Росздравнадзора гарантирует, что покупатель приобретает сертифицированные изделия. Это важный шаг, который мы делаем в рамках Меморандума о добросовестных практиках и для соблюдения закона о платформенной экономике — он вступит в силу в 2026 году".

Спрос на такие медицинские товары продолжает расти: за 9 месяцев 2025 года он увеличился в 1,5 раза в сравнении с аналогичным периодом прошлого года. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

ГПО "Минскстрой": Важный инвестиционный проект реализуется на Витебщине (Беларусь).

На территории ОАО "БелВитунифарм" в деревне Должа стройтрест № 35 возводит новый завод по производству импортозамещающих ветпрепараторов. Работы выполняет генподрядный филиал СУ-201. Минские строители трудятся в Витебском районе вахтами.

Строящийся корпус переменной этажности — три-четыре этажа. Сейчас на объекте завершаются работы по первому пусковому комплексу — закрывается контур здания и подводятся сети.

Комментирует прораб СУ-201 Игорь Курцевич:

— Мы практически закрыли тепловой контур: готова кровля, оконные и дверные блоки, на заключительном этапе — устройство крылец, отделка фасада сэндвич-панелями. Работы теперь сосредоточены в основном внутри здания: возводятся перегородки из мелкоштучного кирпича, штукатурятся технические помещения — электрощитовая, теплоузел, трансформаторная подстанция. От действующей котельной к зданию подвели теплотрассу по воздушной системе. С нового года планируем приступить к врезкам инженерных коммуникаций и комплексу отделочных работ.



Для справки: Название компании: Государственное производственное объединение Минскстрой Адрес: 220030, Республика Беларусь, Минск, ул. К. Маркса, 13А Телефоны: +375173277870 E-Mail: minskstroi@yandex.ru Web: <https://minskstroy.by/ru> Руководитель: Терехов Александр Александрович, генеральный директор

Для справки: Название компании: БелВитунифарм, ОАО (УНП 811001710) Адрес: 211309, Республика Беларусь, Витебская область, Витебский район, д. Должа, ул. Советская, 26А Телефоны: +375212295155 E-Mail: info@belvitunipharm.by Web: <http://belvitunipharm.by> Руководитель: Даровских Илья Анатольевич, директор (По материалам компании 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей медицинской техники

"Алмаз-Антей" поставит более 150 отечественных генераторов для рентген-аппаратов.

Множество контрактов на поставку этого оборудования находятся в стадии подписания, сообщил начальник службы департамента развития гражданской продукции концерна Борис Залманов

Свыше 150 генераторов для рентген-аппаратов будут поставлены отечественным производителям. Об этом ТАСС сообщил начальник службы департамента развития гражданской продукции Концерна ВКО "Алмаз-Антей" Борис Залманов на выставке "Здравоохранение - 2025".

"У нас здесь представлена рентгеновская техника. И в этом году мы представляем генератор - один из основных узлов рентгеновских аппаратов, который управляет аппаратами, дает команды и через который идет управление. Здесь мы представляем его как отдельную единицу. Сейчас у нас подписан контракт на поставку уже более чем 150 таких генераторов для отечественных производителей", - сказал представитель концерна.

Он обратил внимание, что множество контрактов на поставку генератора находятся в стадии подписания. "Для медицинского рынка это очень знаковая история", - подчеркнул Залманов.

Он рассказал, что ранее генераторы, механические части и столы закупались за рубежом. Сейчас же "Алмаз-Антей" поставил их на серийное производство, локализованное в России. "Мы видим свое предназначение не только в том, чтобы выпускать готовое оборудование, но и в том, чтобы делать те узлы, которые исторически закупались за рубежом. Эта миссия, которую мы для себя считаем очень важной", - подытожил Залманов.

Для справки: Название компании: *Концерн воздушно-космической обороны Алмаз-Антей, АО (Концерн ВКО Алмаз-Антей)* Адрес: 121471, Россия, Москва, ул. Верейская, 41 Телефоны: +74952762901; +7(495)2762975; +7(495)2762980; +7(495)2762981 E-Mail: antey@almaz-antey.ru Web: <http://www.almaz-antey.ru> Руководитель: Новиков Ян Валентинович, генеральный директор (ТАСС 11.12.25)



[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Росатом готовится к продажам за рубеж комплекса "Брахиум" для лечения рака.

Первый замгендиректора АО "Росатом наука" Александр Тузов считает, что российский аппарат сможет конкурировать с иностранными

Росатом работает над новой версией гамма-терапевтического аппарата "Брахиум" для лечения онкологических заболеваний, чтобы конкурировать с зарубежными производителями. Об этом сообщил первый заместитель генерального директора акционерного общества "Росатом наука", кандидат технических наук Александр Тузов во время пленарного заседания конгресса "Ядерная медицина - 2025".

"Новая кооперация по проекту "Брахиум" - для этой задачи в рамках нашего единого отраслевого плана запускается проект по обновлению программного обеспечения с переводом на иностранные языки и доработки аппликаторов до ведущих западных образцов. Необходимо снизить габаритные характеристики, себестоимость. Рассчитываем выйти на цену примерно на уровне 24 млн рублей за экземпляр, если это получится, то мы сможем конкурировать с зарубежными производителями", - сказал он.

По словам заместителя генерального директора, прибор уже установлен в Ульяновске, Новосибирске, Туле и Донецке. Также получено регистрационное удостоверение в Белоруссии.

Гамма-терапевтический комплекс "Брахиум" предназначен для комплексного лечения онкологических заболеваний органов малого таза, молочной железы, пищевода, носоглотки и полости рта методом контактной лучевой терапии. Источник гамма-излучения на короткое время подводится непосредственно в область опухоли и производит облучение с очень высокой точностью, сохраняя при этом практически не затронутыми окружающие здоровые ткани. Данный способ используется как самостоятельно, так и совместно с дистанционной лучевой терапией, химиотерапией и хирургическими методами.

В Санкт-Петербурге с 11 по 13 декабря проходит IV Конгресс с международным участием "Ядерная медицина - 2025", посвященный 80-летию атомной промышленности. В мероприятии принимают участие свыше 500 ведущих профильных специалистов из России, стран ближнего и дальнего зарубежья.



РОСАТОМ

Для справки: Название компании: *Государственная корпорация по атомной энергии Росатом (ИИН 7706413348)* Адрес: 119017, Россия, Москва, ул. Большая Ордынка, 24 Телефоны: +74999494535; +74999494412; +74999494634; +74999494221 E-Mail: info@rosatom.ru; press@rosatom.ru Web: <https://rosatom.ru> Руководитель: Лихачев Алексей



Евгеньевич, генеральный директор; Кириенко Сергей Владиленович, Председатель наблюдательного совета (ТАСС 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Росатом планирует через три года выйти на производство МРТ с локализацией 80%.

Первый опытный образец отечественного МРТ с локализацией 40% планируется произвести в 2026 году и установить в медицинском учреждении

Росатом планирует выйти на производство отечественных МРТ с локализацией изготовления до 80% в России через три года. Об этом сообщил первый заместитель генерального директора акционерного общества "Росатом наука", кандидат технических наук Александр Тузов во время пленарного заседания конгресса "Ядерная медицина 2025".

"Для нас критичен быстрый выход на рынок, в этом случае мы организуем следующие моменты: полностью создаем прибор силами Росатома, формируем из отдельных, но основных компонентов, работаем над их импортозамещением. Бежим в сторону того, чтобы через три года, если мы говорим про МРТ, получить изделия хотя бы с 80% уровнем локализации, но при этом оно должно быть готово к регистрации для серийного производства", - сказал он.

Первый опытный образец отечественного МРТ с локализацией 40% планируется произвести в 2026 году и установить в медицинском учреждении.

В Санкт-Петербурге с 11 по 13 декабря проходит IV Конгресс с международным участием "Ядерная медицина-2025", посвященный 80-летию атомной промышленности. В мероприятии принимают участие свыше 500 ведущих профильных специалистов из России, стран ближнего и дальнего зарубежья.

Для справки: Название компании: *Государственная корпорация по атомной энергии Росатом (ИНН 7706413348)*
 Адрес: 119017, Россия, Москва, ул. Большая Ордынка, 24 Телефоны: +74999494535; +74999494412; +74999494634; +74999494221 Е-Mail: info@rosatom.ru; press@rosatom.ru Web: <https://rosatom.ru> Руководитель: Лихачев Алексей Евгеньевич, генеральный директор; Кириенко Сергей Владиленович, Председатель наблюдательного совета (ТАСС 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Брянский "Экстрамед" возместит ущерб за поставку в детскую больницу некачественного оборудования.

Арбитражный суд Брянской области удовлетворил требования прокуратуры о взыскании с ООО "Экстрамед" в доход регионального бюджета более 20,7 млн рублей за поставку некачественного оборудования для детей, сообщила пресс-служба облпрокуратуры в понедельник.

Установлено, что в мае 2022 года компания поставила в областную детскую больницу девять аппаратов искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей, не соответствующих требованиям качества. Сумма контракта превысила 20,7 млн рублей.

"В ходе судебного процесса по ходатайству прокуратуры на денежные средства ответчика, находящиеся на шести банковских счетах, наложен арест в пределах заявленных требований. Также судом введен запрет на совершение сделок в отношении транспортных средств, принадлежащих фирме", - говорится в сообщении.

В материалах арбитражного суда сообщается, что по факту совершения сделки по поставке недоброкачественных медицинских изделий в областную детскую больницу региональное СУ СКР расследует дело ч. 4 ст. 159 УК РФ (мошенничество).

"В рамках уголовного дела аппараты изъяты и находятся на ответственном хранении в ГБУЗ "Брянская областная детская больница". Директор ООО "Экстрамед" Зеричева Т.В. заключена под стражу", - говорится в материалах суда.

По данным ЕГРЮЛ, ООО "Экстрамед" зарегистрировано в Брянске в 2015 году. Уставный капитал ООО составляет 10 тыс. рублей. Учредителями компании в равных долях являются Татьяна Зеричева и Сергей Башкатов. (Интерфакс - Россия 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Заместитель Мэра Москвы по вопросам транспорта и промышленности Максим Ликсутов: Резидент ОЭЗ "Технополис Москва" разработал новый прибор для оценки дыхательной функции пациентов.

Компания особой экономической зоны "Медплант" создала капнограф для мониторинга углекислого газа в организме человека. Это полностью отечественное изделие нового поколения, обеспечивающее точное наблюдение за функциями дыхания больных. Об этом сообщил



МЕДПЛАНТ
производственное предприятие



заместитель Мэра Москвы по вопросам транспорта и промышленности Максим Ликсутов.

"По поручению Сергея Собянина столица формирует уникальные условия для развития высокотехнологичных предприятий. Благодаря этому компания из ОЭЗ "Технополис Москва" разработала прибор для диагностики дыхательной системы. Аппарат позволяет определять частоту дыхания и содержание углекислого газа в выдыхаемом пациентом воздухе. Изделие уже внесено в российский реестр средств измерений. Это позволило предприятию начать подготовку к его запуску в серийное производство", – уточнил Максим Ликсутов.

От импортных аналогов устройство отличается небольшими размерами, легкостью и удобством транспортировки. Портативный аппарат оборудован современными сенсорами и высокоэффективными вычислительными методами, позволяющими получать точные показатели. Это полностью исключает необходимость других методов диагностики углекислого газа в организме человека.

За время своей деятельности на территории ОЭЗ столицы компания "Медплант" разработала и запустила в серийное производство свыше 45 медизделий для оказания экстренной помощи.

Ранее Мэр Москвы Сергей Собянин и Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин открыли Центр практической подготовки для машиностроения в ОЭЗ "Технополис Москва".



Для справки: Название компании: Медплант, ООО Адрес: 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-т 42, корп. 5, Технополис «Москва» Телефоны: +74952236016; +74952236638; +79163600251 Е-Mail: medplant@medplant.ru Web: <https://medplant.ru> Руководитель: Пущин Андрей Владимирович, генеральный директор (Сайт правительства Москвы 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей изделий медицинского назначения

"Ростех" представил эндопротез тазобедренного сустава.

Центр инноваций в травматологии и ортопедии (ЦИТО), входящий в госкорпорацию "Ростех", разработал и зарегистрировал новый тотальный первичный эндопротез тазобедренного сустава. Устройство предназначено для артрапластики, первичной операции по замене сустава, и позволяет врачам учитывать индивидуальные особенности каждого пациента, сообщает пресс-служба компании.

Ключевое преимущество — расширенные возможности компоновки. Линейка представлена в 14 размерах.



В одной системе идет сочетание четырех типов материалов: кобальт-хром-молибденового сплава, нержавеющей стали, биокерамики и титанового сплава ВТ6. Такой биосовместимый состав способствует лучшему приживлению имплантата в организме пациента. Кроме того, эндопротез поддерживает два способа фиксации — цементный и бесцементный.

Для справки: Название компании: Государственная корпорация Ростех (Госкорпорация Ростех; ИНН 7704274402) Адрес: 119048, Россия, Москва, ул. Усачева, 24 Телефоны: +74952872525 E-Mail: info@rostec.ru Web: <http://rostec.ru> Руководитель: Чемезов Сергей Викторович, генеральный директор (Реальное время 16.12.25) [К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Предприятие "Алмаз-Антей" планирует выпускать медицинские продукты для косметологии.

Генеральный директор компании Александр Карпенко отметил, что потребность российского рынка составляет порядка 3 млрд инъекционных игл в год

Компания НТМ (входит в структуру концерна ВКО "Алмаз-Антей") планирует наладить выпуск медицинских игл для косметологии и хирургии. Об этом сообщил ТАСС генеральный директор компании Александр Карпенко на полях выставки "Здравоохранение-2025".

По его оценке, потребность российского рынка составляет порядка 3 млрд инъекционных игл в год. "Наше предприятие способно произвести треть этого объема и обеспечить медицинские учреждения России и стран ЕАЭС надежной отечественной продукцией, сопоставимой по качеству с мировыми образцами, - сказал Карпенко, отметив, что по этой причине предприятие в ближайшее время не планирует наращивать объемы производства. "Но мы собираемся расширить номенклатуру изделий. У нас в планах выпуск игл для косметологии и хирургии, которые очень востребованы у нас в стране", - сообщил генеральный директор.





Компания НТМ - единственный в России производитель инъекционных игл полного цикла однократного применения "Луер" торговой марки Komar, трехгранная заточка которых обеспечивает атравматичность введения. В ближайший период иглы Komar планируются к включению в "Реестр промышленной продукции, произведенной на территории РФ" Минпромторга России, что подтвердит их статус как отечественной промышленной продукции и позволит применять предусмотренные законодательством меры преференций при государственных закупках.

Для справки: Название компании: Концерн воздушно-космической обороны Алмаз-Антей, АО (Концерн ВКО Алмаз-Антей) Адрес: 121471, Россия, Москва, ул. Верейская, 41 Телефоны: +74952762901; +7(495)2762975; +7(495)2762980; +7(495)2762981 E-Mail: antey@almaz-antey.ru Web: <http://www.almaz-antey.ru> Руководитель: Новиков Ян Валентинович, генеральный директор (ТАСС 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Нижнекамское ООО "Завод Эластик" запустило производство двух новых многослойных нетканых материалов (Татарстан).

Нижнекамское ООО "Завод Эластик" (Группа "Татнефть") запустило производство двух новых многослойных нетканых материалов. Ранее на предприятии завершилась масштабная модернизация, узнало Информагентство "Девон" из сообщения компании.



Первый – это трехслойный спанбонд (SSS), отличающийся прочностью, износостойкостью и стабильностью. SSS применяется в упаковках, строительных мембранных и предметах гигиены. Кроме того, дочка "Татнефти" впервые в России освоили выпуск четырехслойного материала SMSS. Он сделан из трех слоев спанбонда. За счет слоя мельтблауна материал приобретает высокие фильтрующие свойства (вплоть до бактериальных барьера), оставаясь при этом прочным и комфортным.

Этот материал перспективен для производства медицинских средств индивидуальной защиты (СИЗ), высокоеффективных фильтров и профессиональной спецодежды.

Такие материалы обладают высокими абсорбционными свойствами и не пропускают воздух, отмечают в компании. "Нетканое полотно используется в медицине, гигиене, строительстве, агропромышленном комплексе, - отметил замгендиректора по производству ООО "Завод Эластик" Ильнар ЗАРИПОВ. – Гранулированный полипропилен подается в специальные машины, силосы, а затем в дозаторы. Далее полипропилен расплавляют, и он проходит фильтр тонкой очистки. Потом он подается на фильтрующую пластину".

На следующем этапе полипропилен превращают в нити, после чего его закаливают и придают им формы. По словам Зарипова, все полипропиленовые отходы перерабатываются на участке мощностью 100 тысяч тонн в месяц. Таким образом, создано практически безотходное производство.

Производство можно быстро перенастраивать. Так, на "Эластике" есть возможность производить материал плотностью от 8 до 150 граммов, пояснил коммерческий директор предприятия Денис ЗЮЛИН.

Справка ИА Девон:

История "Эластика" началась в 1984 году в составе ПО "Нижнекамскнефтехим" (НКНХ). Тогда там выпускали литьевую и спортивную обувь. В 2008 году, на фоне мирового финансового кризиса, на "Эластике" решили диверсифицировать производство. Тогда началось производство нетканых материалов.

В марте 2020 года, в самом начале пандемии коронавируса, "Татнефть" организовала пошив медицинских масок и защитных костюмов для врачей. Это помогло преодолеть дефицит СИЗ. Последние делаются из полипропиленовых материалов СМС (SMS) разной плотности с антибактериальной защитой.

Сегодня "Завод Эластик" является одним из крупнейших производителей нетканых материалов в России. На заводе выпускают 13 тысяч тонн продукции в год.

Для справки: Название компании: Завод Эластик, ООО (ИНН 1651041168) Адрес: 423570, Россия, Республика Татарстан, Нижнекамск, Промзона Телефоны: +78555383090; +78555383098 E-Mail: info@zavodelastic.com Web: <https://www.zavodelastic.ru/> Руководитель: Куркин Алексей Владимирович, генеральный директор (Девон, ИА 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Цифровизация в медицине

Сбер развивает ИИ-платформу для фармразработки.

Сбер внедряет искусственный интеллект в фармразработку. Новые технологии помогут исключить тупиковые этапы и ускорить создание терапии.

Сбер совместно с биофармацевтическим сектором работает над разработкой платформы для интеграции искусственного интеллекта в процессы разработки лекарств. Об этом президент, председатель правления Сбербанка Герман Греф рассказал во время онлайн-конференции "Сделано в Сбере".

"Искусственный интеллект помогает с молекулярным моделированием, прогнозированием и исключением наиболее дорогих тупиковых этапов. К примеру, совместное применение искусственного интеллекта, генетических технологий и биоинформатики сокращает сроки разработки лекарств для терапии рака до двух лет", — рассказал Герман Греф.

В сентябре первый заместитель председателя правления Сбербанка Александр Ведяхин рассказал, что дочерняя компания Сбербанка "Сбер Бизнес Софт" разработала решение на базе искусственного интеллекта для онкологических центров. ИИ-модель Сбербанка может планировать на год закупку лекарств и делает это на 42% лучше человека. Разработка поможет избежать приостановки терапии и предотвратить неэффективный расход бюджетных средств.



Для справки: Название компании: [Сбербанк, ПАО \(ИНН 7707083893\)](#) Адрес: 117997, Россия, Москва, ул. Вавилова, 19 Телефоны: +74955058885; +78005008743; +74959575731; +74957473731 Е-Mail: scs@sberbank.ru; media@sberbank.ru Web: <https://www.sberbank.com/ru>; <https://www.sberbank.ru> Руководитель: Греф Герман Оскарович, президент-председатель Правления (Фармацевтический вестник 10.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Телемедицина для врачей-генетиков: Basis Genomic Group запустила онлайн-консультации с помощью сервиса MILA от N3.Health.

Медицинская компания Basis Genomic Group ("Базис Геномик") запустила сервис онлайн-консультаций для пациентов на базе решения MILA от компании "ЭлНетМед" (платформа N3.Health). Решение позволяет проводить бесплатные предварительные консультации в защищенном цифровом контуре, помогая понять, как использовать генетическое тестирование в практике сохранения здоровья.

"В сфере генетики консультация с врачом после того, как пациент прошел исследование, необычайна важна. Прежде всего, пациент получает четкую инструкцию, как с помощью генетической информации построить программу профилактики, лечения и как управлять рисками заболеваний. Мы видим, что дистанционные консультации становятся действительно востребованным форматом благодаря в первую очередь своему удобству, причем это касается самых разных медицинских специализаций — от косметологии до эндокринологии", — прокомментировал Антон Аксенов, генеральный директор медицинской компании Basis Genomic Group.

"Мы развиваем MILA как гибкий инструмент, который адаптируется под задачи конкретной клиники и способен поддержать как строгий формат телемедицинских консультаций с полным соблюдением норм законодательства, так и менее строгий регламент для информационных встреч. В любом случае мы обеспечиваем безопасность персональных данных и конфиденциальность общения", — отметила Ирина Скворцова, руководитель проекта MILA компании "ЭлНетМед" (интеграционная платформа N3.Health).

Для справки: Название компании: [ЭлНетМед, ООО \(N3.Health\)](#) Адрес: 191015, Россия, Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный Округ Смольнинское, пер. Фуражный, д. 3, литер K Телефоны: +78126288865 Е-Mail: b2b@n3health.ru Web: <https://n3health.ru/> Руководитель: Соловьев Владимир Геннадьевич, генеральный директор (IT Channel News 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Марина Велданова: ИИ устроил революцию маркетинговых коммуникаций в фарминдустрии. "Фармацевтический вестник". 12 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Зарубежные новости

Новости стран Таможенного союза, ЦА и Кавказа

Узбекистан и Корея подписали меморандум о развитии фармацевтической отрасли.

8 декабря 2025 года в ходе рабочей поездки директора Агентства по развитию фармацевтической отрасли Абдуллы Азизова в Республику Корея был подписан меморандум о сотрудничестве с Korea Pharmaceutical Traders Association, подчиняющейся Министерству безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств Кореи (MFDS).

Документ направлен на привлечение корейских фармацевтических и косметических компаний в фармацевтический кластер "Tashkent Pharma Park", развитие совместных инвестиционных проектов и укрепление взаимного сотрудничества между странами.

Стороны подчеркнули, что сотрудничество будет способствовать созданию новых производственных мощностей в промышленной зоне, обмену опытом и внедрению инновационных технологий в фармацевтической отрасли.

Этот шаг призван усилить позиции Узбекистана как центра высокотехнологичного производства лекарственных средств и косметической продукции в регионе Центральной Азии. (UzDaily.uz 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Узбекистан и Южная Корея обсуждают локализацию производства медицинской и лекарств.

Делегация Агентства по развитию фармацевтической отрасли Узбекистана провела в Республике Корея ряд переговоров с крупными компаниями медицинской промышленности, направленных на расширение сотрудничества и локализацию производства высокотехнологичных медицинских изделий и препаратов.

В рамках визита представители агентства встретились с компанией "Sungsim Eng", специализирующейся на производстве медицинских кроватей для больниц и реабилитационных учреждений.

Продукция компании локализована в Корее на 90%, а ежегодные объемы выпуска превышают 5 000 единиц. Обсуждались возможности организации совместного производства и локализации выпуска медицинских кроватей в Узбекистане, что позволит обеспечить отечественные лечебные учреждения современным оборудованием.

10 декабря делегация ознакомилась с деятельностью предприятия "Unimed Pharmaceutical Inc", выпускающего глазные капли, БАДы, плацентарные препараты и инъекционные лекарства.

Директор компании господин Ким подробно рассказал о производственных мощностях и подтвердил готовность в ближайшее время начать строительство завода по выпуску высокотехнологичных лекарственных средств нового поколения на территории фармацевтического кластера "Tashkent Pharma Park".

Предполагается также производство препаратов на основе плаценты и пчелиного яда.

Стороны выразили уверенность, что развитие совместных проектов и локализация производства в Узбекистане будут способствовать повышению качества медицинских услуг и укреплению фармацевтической отрасли страны. (UzDaily.uz 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Казахстане производители лекарств должны привести их в соответствие с требованиями ЕАЭС.

В Казахстане производителей лекарств призвали переоформить их в соответствии с требованиями ЕАЭС до 31 декабря 2025 года.

До этой даты, отметили в Минздраве республики, заявки на переоформление принимают без полного досье на препараты, чтобы в Казахстане не случился дефицит лекарств.

"Полное регистрационное досье необходимо предоставить до 31 декабря 2026 года. Экспертные работы начнутся только после его полного предоставления", - добавили в ведомстве, указав, что в противном случае по препарату выдадут отказ в перерегистрации.

В Минздраве подчеркнули, что это не касается препаратов, уже зарегистрированных ЕЭК от 10 июня 2022 года №96, а также стратегически важных лекарств, которые приводят в соответствие добровольно. (Sputnik Казахстан 15.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Государственные меры стимулирования ускоряют развитие отечественного производства медицинских изделий (Казахстан).

Развитие рынка медицинских изделий является не менее важным направлением, чем





фармацевтика. Оно напрямую влияет не только на качество здравоохранения, но и создает новые рабочие места и укрепляет экономику.

Меры государственной поддержки для предприятий, выпускающих медицинские изделия, позволяют поступательно развивать сектор и увеличивать долю отечественного содержания.

"Мерусар и К" выпускает стерильные и нестерильные комплекты для медицины и косметологии из нетканых материалов. Это направление сейчас активно развивается в Казахстане из-за роста медицинских объектов и востребованности салонов красоты.

Увеличение спроса на продукцию и высокий рост конкурентоспособности на рынке побудили руководство предприятия расширить линейку выпускаемых изделий. Теперь здесь выпускают медицинские пакеты Тувек для упаковки медицинских изделий и их стерилизации. Для их производства компания приобрела оборудование из Китая стоимостью порядка 31 млн тенге. Упаковочная машина запечатывает пакеты с помощью термосваривающего прибора. В сутки станок производит до 9600 экземпляров пакетов.

Узнав о том, что государство возмещает часть затрат на приобретение технологического оборудования, представители "Мерусар и К" обратились в Казахстанский центр индустрии и экспорта QazIndustry. Эксперты дирекции стимулирования бизнеса детально проконсультировали промышленников по этому вопросу. В ноябре этого года компании были возмещены 40% стоимости оборудования в размере 12,5 млн тенге.

"Это стало ощутимой поддержкой для нас. Почти половину вложенных в покупку оборудования средств компенсировало государство. Теперь эти средства можно направить на дальнейшую модернизацию производства, тем самым помогая предприятию развиваться быстрее", – подчеркнул директор ТОО "Мерусар и К" Марат Маханов.

Работа оборудования уже принесла ощутимые улучшения. Появление нового вида продукции увеличило доход предприятия на 20 млн тенге только в первый год. Благодаря приобретению данного станка предприятие закрывает потребность в пакетах для упаковки и стерилизации собственных комплектов. Кроме этого, для работы на станке создано дополнительное рабочее место.

Для справки: Название компании: *Казахстанский центр индустрии и экспорта, АО (Qazindustry)* Адрес: Z05H0B4, Республика Казахстан, Астана, пр. Кабанбай батыра, 17, (Блок Е), 4-5 этажи Телефоны: +77172793399; +77172793390 E-Mail: info@qazindustry.gov.kz Web: <https://qazindustry.gov.kz> Руководитель: Бекенов Берик Темиргалиевич, председатель Правления (Министерство промышленности и строительства Республики Казахстан 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Убавить сахара: диабетикам не выдают медизделия из-за нормативного пробела. "Известия". 18 декабря 2025

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге "["Тематические новости"](#)" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Страны Евросоюза

Vandria объявляет о положительных результатах фазы 1 клинических испытаний препарата для лечения болезни Альцгеймера.

Швейцарская биотехнологическая компания Vandria SA объявила о положительных результатах первого клинического испытания на людях своего ведущего препарата-кандидата VNA-318. Экспериментальные данные подтверждают возможность его применения для лечения болезни Альцгеймера (БА), в частности, испытания доказали, что VNA-318 способен проникать в мозг.

Ведущий препарат компании, предназначенный для лечения ЦНС, VNA-318, успешно завершил фазу I клинических испытаний, впервые продемонстрировав безопасность и переносимость препарата, а также фармакокинетический профиль, подходящий для перорального применения один раз в сутки.

Vandria сделала шаг вперёд в своём стремлении внедрить новый метод лечения болезни Альцгеймера в клиническую практику. Компания из Лозанны поделилась первыми данными о применении своего ведущего препарата VNA-318 у людей перед его презентацией на конференции "Клинические испытания болезни Альцгеймера" (CTAD), позиционируя эту малую молекулу как часть растущего интереса к воздействию на здоровье митохондрий при нейродегенеративных заболеваниях.

VNA-318 — это первая в своем классе, проникающая в мозг, запатентованная малая молекула, доступная для приема внутрь, с двойным механизмом действия: улучшением кратковременной памяти и обучения, а также долгосрочным модифицирующим течение заболевания эффектом. Препарат предназначен для воздействия на новый белок, ассоциированный с несколькими заболеваниями. Препарат в настоящее время разрабатывается для лечения болезни Альцгеймера, но его широкий механизм действия, возможно, даст ему потенциал для лечения других заболеваний ЦНС в будущем.

Новые результаты первой фазы исследования VNA-318-01 на людях продемонстрировали благоприятные показатели безопасности и переносимости. Данные показывают, что VNA-318 имеет длительный период полувыведения, что позволяет применять его перорально 1 раз в день. Однократное введение препарата в исследовании показало статистически значимое и дозозависимое изменение ключевого биомаркера взаимодействия с мишенью.

Кроме того, уровни VNA-318 в спинномозговой жидкости одной из групп участников исследования показывают, что способность VNA-318 проникать в мозг, выявлена в доклинических исследованиях на мышах, также распространяется на людей. Vandria планирует начать сбор средств в 2026 году для проведения испытаний второй фазы, подтверждающих концепцию.

Стивен Арнольд (Steven Arnold), профессор неврологии Гарвардской медицинской школы, сказал: "Очень воодушевляет увидеть убедительные данные доклинических и клинических исследований Vandria". Клаус Дуги (Klaus Dugi), генеральный директор Vandria, заявил: "Результаты нашего первого клинического испытания VNA-318 отвечают всем требованиям первой фазы исследования и даже больше. Статистически значимое дозозависимое изменение ключевого биомаркера взаимодействия с мишенью — очень важный результат, который будет полезен для нашей стратегии второй фазы клинических исследований. Мы считаем, что VNA-318 обладает потенциалом для решения неудовлетворённых медицинских задач, таких как лёгкие когнитивные нарушения, связанные с болезнью Альцгеймера и тяжёлой депрессией, а также с другими заболеваниями ЦНС".

О компании Vandria

Vandria — швейцарская биотехнологическая компания, находящаяся на стадии клинических испытаний и специализирующаяся на прецизионной терапии с использованием малых молекул. Она разрабатывает первые в своем классе малые молекулы для новой мишени, чтобы улучшить функцию митохондрий и уменьшить хроническое воспаление для лечения возрастных заболеваний. Основанная в сентябре 2021 года, компания Vandria располагается в кампусе Биополь в Лозанне, Швейцария.

Компания привлекла начальное финансирование и финансирование серии A на сумму \$32 млн — в виде венчурного финансирования от ND Capital, Revolution Foundation, Dolby Family Ventures и частных инвесторов, а также получила более \$4 млн грантового финансирования от InnoSuisse и Eurostars. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 09.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

ЕС согласовал первую за 20 лет реформу фармацевтического законодательства.

В ЕС согласована первая за 20 лет реформа фармзаконодательства: компании получат гарантированные девять лет монополии, регулятор ускорит процедуру одобрения препаратов на месяц и начнет выдавать бессрочные регистрационные удостоверения. Также появятся ваучеры для создателей антибиотиков против супербактерий, которые позволяют продлить эксклюзивные права на любой препарат в портфеле производителя.



Европейский союз (ЕС) завершил переговоры по обновлению фармацевтического законодательства, продолжавшиеся два с половиной года. Европарламент и Совет ЕС согласовали финальный текст реформы, сообщило Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA).

Реформа гарантирует фармкомпаниям минимум девять лет защиты от конкуренции на европейском рынке. В течение восьми лет производители дженериков и биоаналогов не смогут ссылаться на клинические испытания оригинальных препаратов при подаче заявки на регистрацию, а после этого им придется ждать еще год перед началом продаж.

Срок монополии можно увеличить еще на три года — по одному за каждый выполненный критерий: препарат лечит болезнь, против которой нет действенных средств; исследования терапевтической молекулы проводились в нескольких странах ЕС; разработка значительно превосходит по эффективности доступные на рынке альтернативы.

Другие нововведения:

- EMA — европейский фармрегулятор — уменьшит количество специализированных комитетов с пяти до двух. Останутся только Комитет по лекарственным средствам для человека (CHMP) и Комитет по оценке рисков фармаконадзора (PRAC);
- срок рассмотрения заявок на регистрацию препаратов сократится с 210 до 180 дней;
- разрешения на продажу станут бессрочными — сейчас они действуют пять лет;
- при регистрации антибактериального средства против супербактерий (патогенов с устойчивостью к нескольким классам антибиотиков) фармкомпания будет получать ваучер, который позволяет на год отсрочить выход в продажу копий одного из своих медикаментов. Его годовые продажи не должны превышать 490 млн евро (около 520 млн долл.). Сертификат можно передавать и продавать другим фирмам.

Работа над реформой велась с апреля 2023 года. Изменения призваны заменить устаревшую правовую базу начала 2000-х (Регламент 726/2004, учредивший централизованную систему регистрации лекарств через EMA, и Директива 2001/83/EC, задавшая единые стандарты качества, безопасности и эффективности препаратов для всех государств-членов). Для вступления документа в силу нужно его формальное утверждение двумя главными законодательными институтами ЕС — Европарламентом и Советом — и публикация в официальном журнале. (Фармацевтический вестник 17.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Великобритания одобрила препарат от GSK для лечения бронхиальной астмы.**

Британский регулятор одобрил препарат Exdensur (депемокимаб) от GSK для применения в составе схемы лечения бронхиальной астмы у пациентов в возрасте от 12 лет, а также хронических воспалительных заболеваниях придаточных пазух носа у взрослых. Exdensur применяется в виде подкожных инъекций один раз в полгода.

Препарат предназначен для лечения указанных заболеваний при недостаточной эффективности стандартного лечения, в том числе хирургической операции по поводу хронического полипозного риносинусита.

Великобритания стала первой страной, выдавшей разрешение на применение Exdensur. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) должно принять соответствующее решение к 16 декабря.

Действие препарата основано на ингибиции интерлейкина-5, играющего ключевую роль в активации эозинофилов, которые способствуют развитию воспаления в дыхательных путях при бронхиальной астме. Снижение воспалительной реакции позволяет нормализовать дыхание и уменьшить риск обострений. (Remedium 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)**Аналитики посчитали, как ИИ используется в разработке препаратов. "Фармацевтический вестник".****11 декабря 2025**

Дайджест статей в демонстрационном выпуске не представлен. Для наших клиентов информация предоставляется в полном объеме, в том числе графические и табличные данные. Более подробная информация об услуге

"Тематические новости" на нашем сайте <https://infoline.spb.ru>, для перехода нажмите [здесь](#).

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



США

Препарат Regeneron полностью устранил следы рака крови у части испытуемых.

Биспецифичное антитело Lymozyfic от фармгиганта Regeneron избавило от следов множественной миеломы у части испытуемых, которые ранее не получали никакого лечения. Впервые монотерапия — лечение одним препаратом — достигла таких результатов эффективности при этом практически неизлечимом заболевании.

Препарат Lymozyfic (линвоселтамаб/linvoseltamab) американской Regeneron Pharmaceuticals обеспечил полное исчезновение признаков множественной миеломы у 42% участников I/II фазы клинических испытаний LINKER-MM4, ранее не проходивших лечение от нее. Компания сообщила о результатах в пресс-релизе.

Исследование включило 45 взрослых, у которых выявлена опухоль. Из них 28 подходили для трансплантации стволовых клеток (проводится после химиотерапии, так как дается в настолько больших дозировках при миеломе, что уничтожает и злокачественные, и здоровые клетки), 17 — нет. Было сформировано три группы, которые получали по 50, 100 или 200 мг лекарства.

Благодаря Lymozyfic у 20 пациентов уровень миеломных белков снизился более чем на 90%. У 19 из них (95%) раковые клетки не удалось обнаружить с помощью сверхчувствительных методов диагностики.

В этом году разработка Regeneron одобрена регуляторами США и Евросоюза в качестве средства для лечения миеломы после как минимум четырех курсов системной терапии. Она представляет собой биспецифичное антитело, которое сводит вместе злокачественные и иммунные клетки, связываясь с рецепторами BCMA и CD3 на их поверхности.

Множественная миелома — злокачественное заболевание плазматических клеток костного мозга. Здоровые плазматические клетки производят антитела для защиты от инфекций, но при миеломе одна клетка муттирует и начинает бесконтрольно размножаться, создавая злокачественные копии, которые разрушают кости, забивают почки и сгущают кровь.

Ежегодно новообразование выявляют почти у 190 тыс. человек в мире. Вероятность прожить дольше пяти лет при этом диагнозе составляет примерно 60%. Болезнь практически неизлечима — даже при достижении полной ремиссии почти всегда происходит рецидив. Ее лечение требует пожизненного получения комбинации из трех-четырех токсичных препаратов. (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Как ИИ переосмысливает процесс разработки лекарств.

Большинство лекарств не доходят до рынка не из-за неправильной структуры молекул, а из-за непонимания биологических процессов. Адам Льюис (Adam Lewis) из SandboxAQ утверждает, что модели искусственного интеллекта (physics-driven AI models), основанные на физических принципах, могут помочь преодолеть этот барьер. Разработка лекарств — один из величайших парадоксов современной науки: поразительно сложный, невероятно медленный и дорогостоящий процесс. Даже когда в лаборатории всё кажется правильным, большинство кандидатов в лекарства всё равно терпят неудачу в клинических испытаниях. Эта длинная цепочка неопределенности формирует всю отрасль, определяя, что финансируется, а что игнорируется, из-за чего многие болезни до сих пор остаются неизлечимыми.

Несколько недель назад на конференции Techonomy 25 я встретился с Адамом Льюисом, руководителем отдела инноваций в SandboxAQ, для беседы, которую ждал весь сезон. Работа Адама начинается с простой предпосылки: возможно, мы сможем достаточно хорошо понять лежащие в основе системы, чтобы перестать делать так много неудачных ставок.

Искусственный интеллект другого типа

Первое, что Адам хотел прояснить, это то, чем SandboxAQ не занимается. Они не создают большие языковые модели и не ожидают, что те внезапно поймут биохимию. "Есть мир мыслей и символов, — сказал он, — а есть мир вещей — вещей, о которые можно споткнуться". Разработка лекарств происходит во втором мире. Молекулы подчиняются законам физики, а не вероятностям.

SandboxAQ называет свой подход большими количественными моделями (LQM). От них не требуется создавать текст или изображения. Их задача — представлять атомы, белки и ткани с достаточной числовой точностью, чтобы можно было начать предсказывать, что произойдет, еще до проведения эксперимента. Другими словами, модель не угадывает — она моделирует. Это различие звучит академично, но на практике полностью меняет весь рабочий процесс. Сегодня биология и химия работают как отдельные дисциплины: биологи выбирают цель, химики разрабатывают молекулы для ее воздействия, а спустя годы клинические группы определяют, имела ли первоначальная гипотеза какую-либо связь с реальностью. Адам пытается свести это к одному итеративному циклу.

"Если я возьму молекулу и клетку и соединю их в лаборатории, я их уже израсходовал", — сказал он. "Но если я представлю их в виде информации, я смогу сделать все сразу". Вычисления не заменяют эксперимент; они



умножают его, позволяя биологии взаимодействовать с химией и наоборот в цикле обратной связи, который физический мир не может обеспечить.

На протяжении десятилетий отрасль была убеждена, что существенная неэффективность заключается в химии — в поиске молекулы с нужными свойствами. Адам с этим не согласен. На самом деле мы неплохо умеем заставлять молекулы делать то, что мы от них требуем. Более глубокая проблема заключается в том, что мы часто требуем не того.

Программы разработки лекарств часто терпят неудачу не потому, что молекула несовершенна, а потому, что лежащее в основе биологическое предположение было неполным или неверным. Когда разработка лекарства терпит неудачу на поздних стадиях, это обычно происходит потому, что заболевание оказывается сложнее, чем предполагалось, механизм действия не подтверждается в реальных группах пациентов, или вмешательство затрагивает не тот узел в более крупной сети.

Адам видит возможности в этих ранних, неясных вопросах — той части разработки лекарств, где интуиция, опыт и неполные данные часто определяют решения, оцениваемые в миллиарды долларов. Если моделирование может пролить свет на то, какие мишени являются правдоподобными и как они взаимосвязаны, то все последующие этапы становятся более согласованными. Вы избегаете тупиков, прежде чем вкладывать в них десятилетие.

SandboxAQ не стремится стать фармацевтической компанией. Вместо этого она внедряет свои технологии в существующие процессы посредством партнерств. Sanofi использует свои модели для выявления биомаркеров и лучшего понимания механизмов действия лекарств, уже находящихся в разработке. Фонд Mumtalakat из Бахрейна сформировал сотрудничество для ускорения лечения таких заболеваний, как диабет и наследственные заболевания — проблем, которые являются острыми в регионе и экономически неотложными.

SandboxAQ — это не только скорость. Речь идет о том, чтобы дать отрасли возможность задавать более качественные вопросы на ранних этапах, вселяя уверенность в подход, а не просто в потенциал улучшения процесса разработки лекарств. Это тонкое изменение имеет реальные последствия. Многие из самых разрушительных заболеваний — нейродегенеративные расстройства, болезни сердца, трудноизлечимые виды рака — не зависят от одной мишени. Они включают в себя сети взаимодействий между различными путями и тканями. Количественное моделирование этих сетей, а не моделирование каждой молекулы по отдельности, может, наконец, вывести нас из мышления, ориентированного на одну мишень, которое ограничивало традиционные методы лечения рака.

В этой области наблюдается явный прогресс. Десятки компаний сейчас позиционируют себя как фирмы, занимающиеся разработкой лекарств с использованием ИИ. Примерно 30 молекул, созданных или управляемых ИИ, уже прошли клинические испытания. Несколько ранних программ прошли первую фазу, и тематические исследования показывают более высокие, чем ожидалось, показатели успеха на этом самом раннем этапе оценки безопасности.

Об авторе – Dan Costa

Дэн Коста (Dan Costa) — главный контент-директор Worth Media. С 2011 по 2021 год он занимал должность главного редактора PCMag.com и старшего вице-президента по контенту в Ziff Davis. За это время он руководил редакционной деятельностью PCMag.com, AskMen.com, ExtremeTech.com и Geek.com. За время его работы аудитория PCMag выросла более чем в 3 раза, а доходы — более чем в 5 раз.

Он выступал с лекциями о технологиях и инновациях по всему миру и с 2015 года является культурным и научным атташе Государственного департамента США. В рамках этих назначений он читал лекции профессиональной и академической аудитории в Гонконге, Омане, Уругвае, Португалии и других странах. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Pfizer заплатит 2,1 млрд долларов за китайский препарат от ожирения.

Pfizer заплатит китайской YaoPharma до 2,1 млрд долл. за пероральный препарат от ожирения. Разработка только проходит I фазу испытаний с участием людей, тогда как Novo Nordisk и Eli Lilly уже на пороге регистрации аналогичных таблетированных средств для снижения веса.

Американская фармацевтическая корпорация Pfizer приобрела у китайской YaoPharma — подразделения Fosun Pharmaceutical — права на экспериментальный препарат для снижения веса YP05002. Общая стоимость сделки может составить 2,1 млрд долл., сообщается в пресс-релизе компании.

По условиям подписанного соглашения аванс составит 150 млн долл. Дополнительно может быть выплачено до 1,94 млрд долл. при успешном завершении исследований и выходе лекарства в продажи.

YP05002 — таблетированный агонист глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1). Он имитирует действие гормона, подавляющего чувство голода и замедляющего опорожнение желудка. К этому же классу медикаментов относится семаглутид от датской Novo Nordisk, известный под брендами Wegovy и "Оземпик".

Сейчас препарат проходит I фазу клинических испытаний (КИ) с участием 76 человек в Австралии, которая завершится в апреле 2026 года. Затем эстафету подхватит Pfizer, которая возьмет на себя оставшиеся этапы КИ, организацию производства и коммерциализацию.



Производитель отметил, что планирует изучить эффективность YP05002 в комбинации со своей разработкой PF-07976016 — антагонистом глюкозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП), который находится на II фазе КИ. Похожий механизм воздействия на сразу два гормона применяется в тирзепатиде — активном компоненте средств против диабета 2-го типа и ожирения Mounjaro и Zerbound от фармгиганта Eli Lilly.

Pfizer вступает в гонку, где соперники уже ушли далеко вперед. Novo Nordisk может получить одобрение на свое пероральное средство для похудения от американского регулятора до конца декабря, Eli Lilly — в ближайшие полгода.

В ноябре концерн одержал победу над Novo Nordisk в торгах за биотехнологический стартап Metsera, удвоив изначальную ставку до 10 млрд долл. Эта покупка принесла Pfizer два перспективных препарата против ожирения.

В начале года заключено соглашение с еще одной китайской компанией — 3SBio. Pfizer перечислила первоначальный платеж в размере 1,25 млрд долл., а взамен получила права на инновационное противораковое средство. (Фармацевтический вестник 10.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

ИИ поможет на 80% сократить расход антибиотиков при лечении пневмонии.

Ученые обучили систему ИИ отслеживать определенные биомаркеры, такие как активность гена FABP4, связанного с развитием воспалений в тканях легких, и использовать их для определения механизма развития пневмонии

Медики из США создали диагностическую систему ИИ, которая способна с высокой точностью выявлять причины развития пневмонии и определять то, нуждается ли пациент в антибиотиках. Ее применение позволит на 80% сократить расход этих лекарств, сообщила пресс-служба Университета Калифорнии в Сан-Франциско (UCSF).

"Разработанный нами подход позволяет ставить диагноз и подбирать терапию значительно быстрее, чем широко применяемые методы бактериологических исследований. Мы уверены в том, что внедрение этой системы позволит быстрее ставить диагнозы пациентам в критическом состоянии, а также уменьшит неоправданное использование антибиотиков", - заявил доцент UCSF Чез Лангелье, чьи слова приводят пресс-служба вуза.

Как отмечают медики, сейчас медики обычно прописывают антибиотики широкого спектра действия при борьбе с тяжелыми случаями заражения пневмонией и другими инфекциями нижних дыхательных путей. Во многих случаях такая терапия оказывается эффективной, однако иногда инфекция вызывается вирусами, такими как SARS-CoV-2, или породившие ее бактерии обладают стойкостью к антибиотикам.

Для предотвращения подобных ситуаций врачи используют различные методы культивации микробов, извлеченных из организма больных, однако все они требуют специализированного оборудования и большого количества времени. Это побуждает ученых искать альтернативные биомаркеры и подходы, позволяющие определить причины развития пневмонии и подобрать оптимальную терапию для спасения жизни больного.

Руководствуясь этой идеей, медики разработали подход, позволяющий применять большие языковые модели для изучения рентгеновских снимков и данных, полученных врачами при анализе состава крови после попадания пациента в больницу. Ученые обучили систему ИИ отслеживать определенные биомаркеры, такие как активность гена FABP4, связанного с развитием воспалений в тканях легких, и использовать их для определения механизма развития пневмонии.

Исследователи проверили работу этой системы на двух наборах данных, собранных до и после начала пандемии коронавируса. Эти тесты показали, что ИИставил корректный диагноз в 96% случаев, что существенно выше показателей для рядовых врачей. Если бы эта система была доступна медикам на момент сбора данных, она позволила бы сократить расход антибиотиков на 80%, что должно было замедлить развитие "супербактерий", а также уменьшить частоту появления осложнений и снизить расходы на закупку лекарств, подытожили ученые. (ТАСС 16.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA разрешило компаниям при подаче заявок использовать данные пациентов без их согласия.

Американский регулятор разрешил компаниям использовать истории болезни пациентов без их согласия для обоснования эффективности препаратов и медизделий при подаче заявок. Обязательное требование — удалить всю информацию, позволяющую установить личность.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разрешило производителям использовать обезличенные данные реальной клинической практики при подаче заявок на регистрацию лекарств и медицинских изделий без согласия пациентов. Об этом говорится в пресс-релизе.

Глава регулятора Марти Макари в интервью телеканалу Fox заявил, что реформа ускорит процесс регистрации прорывных методов лечения и снизит затраты на их разработку. В результате, как утверждается, продукция этого сегмента может стать дешевле для американцев.

Благодаря нововведению фармацевтическим и медицинским компаниям откроют доступ к историям болезни миллионов людей. В их распоряжении окажутся национальные регистры больных раковыми заболеваниями и



муковисцидозом, базы данных лечебных учреждений и страховых организаций, а также реестры электронных медицинских карт. Вся личная информация должна быть предварительно удалена.

Ранее FDA обязывало получать согласие от каждого человека, чьи сведения предполагалось включить в анализ. Это было практически невыполнимо, из-за чего за последние 14 лет только 12 лекарств были одобрены на основе результатов их применения в реальных условиях, отметил руководитель ведомства. С 2016 года такие сведения фигурировали всего в 35 заявках на регистрацию медикаментов и 250 досье медизделий, сообщила пресс-служба.

Как подчеркнул Марти Макари, для большинства новых препаратов по-прежнему необходимо проводить классические контролируемые исследования. Исключением могут быть средства от редких патологий. Он добавил, что при сомнениях в качестве предоставленных данных будут запрашиваться дополнительные обоснования эффективности и безопасности.

В этом месяце FDA анонсировало еще одно послабление: для выхода разработки на рынок больше не требуется два клинических испытания. Достаточно одного при убедительном подтверждении статистической значимости. (Фармацевтический вестник 10.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA одобрило первую генную терапию для лечения синдрома Вискотта — Олдрича.

FDA одобрило Wskyra — первую генную терапию для лечения синдрома Вискотта — Олдрича. Это первая фармразработка некоммерческой организации, которой удалось выйти на рынок США.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило первый препарат против синдрома Вискотта — Олдрича — редкого наследственного иммунодефицита. Об этом говорится в пресс-релизе.

Генная терапия под брендом Wskyra (этуветидиген аутотемцел/etuvetidigene autotemcel) стала также первым методом лечения, полностью созданным некоммерческой организацией — итальянской Fondazione Telethon. Разработка велась на протяжении нескольких десятилетий в Институте генной терапии имени Сан-Раффаэле Телетон.

Средство показано всем пациентам старше шести месяцев с мутацией в гене WAS, которым не удалось найти подходящего донора стволовых клеток.

Синдром Вискотта — Олдрича встречается почти всегда у мужского пола — примерно у одного из 250 тыс. новорожденных. Дефект в упомянутом гене нарушает синтез белка WASP, который необходим для нормальной работы иммунных клеток и тромбоцитов. Уже в первые месяцы жизни люди с этой болезнью страдают от спонтанных кровотечений, частых инфекций и кожной экземы. Без трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, которая позволяет восстановить нормальный иммунитет и уровень тромбоцитов, многие не доживают до зрелого возраста.

Эффективность и безопасность Wskyra оценивались в двух открытых клинических испытаниях с участием 27 человек. В интервале от полугода до полутора лет после введения генной терапии отмечено снижение числа случаев развития тяжелых инфекционных осложнений на 93%. Также спустя год спонтанные кровотечения средней и тяжелой степеней стали возникать на 60% реже. У большинства они не возникали более четырех лет после лечения.

В ноябре препарат также рекомендован к одобрению Европейским агентством лекарственных средств (EMA). Еврокомиссия вынесет окончательное решение в начале следующего года.

Американский регулятор постепенно смягчает требования к персонализированным средствам для сверхредких заболеваний. В прошлом месяце стало известно о новом механизме ускоренной регистрации таких терапий, позволяющем отказаться от классических исследований на людях. (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA одобрило первый ИИ-инструмент для клинических исследований, нацеленных на заболевания печени.

FDA сертифицировало первый инструмент на основе ИИ для использования в клинических исследованиях пациентов со стеатогепатитом, ассоциированным с метаболической дисфункцией (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH), для оценки активности заболевания.

AIM-NASH — это облачный инструмент, разработанный для помощи патологам в оценке компонентов биопсии печени по таким показателям, как жировая инфильтрация (стеатоз), воспаление (гепатоцеллюлярное баллонирование и дольковое воспаление) и рубцевание (фиброз), которые являются характеристиками MASH.

Квалификация FDA означает, что теперь его можно использовать в любой программе разработки лекарственных препаратов для лечения MASH и для поддержки подачи заявок на новые методы лечения. В настоящее время одобрены два препарата для MASH — селективный агонист THR ? Rezdiffra (resmetirom) компании Madrigal Pharma и агонист GLP-1 Wegovy (semaglutide) от Novo Nordisk, — и десяток других находятся на стадии разработки.



Его называют следующим крупным направлением роста фармацевтической отрасли, и некоторые аналитики прогнозируют потенциальный объём рынка в десятки миллиардов долларов в год.

Стеатоз печени, ассоциированный с метаболической дисфункцией, является самым распространённым хроническим заболеванием печени в мире, поражая примерно 38% взрослого населения и ежегодно унося сотни тысяч жизней. Это заболевание в значительной степени связано с ожирением, нездоровым питанием и образом жизни, и его распространенность растёт в промышленно развитых странах.

При MASH заболевание прогрессировало, вызывая тяжёлые, опасные для жизни осложнения, такие как цирроз, ухудшение функции печени, которое может потребовать трансплантации, и рак печени.

Программа AIM-NASH, разработанная бостонской компанией PathAI, специализирующейся на ИИ, предназначена для снижения нагрузки, связанной с оценкой образцов биопсии, которая в настоящее время выполняется несколькими независимыми экспертами, занимает много времени и может давать неоднозначные результаты.

По данным FDA, система использует алгоритмы ИИ для анализа изображений биопсий печени и выставляет оценки в соответствии со стандартной системой оценок NASH Clinical Research Network. Ранее, в этом году EMA — регулятор лекарственных средств ЕС, одобрил использование этого инструмента в исследованиях MASH.

FDA подчеркивает, что этот процесс "обеспечивает участие людей, поскольку патологи несут полную ответственность за окончательную интерпретацию, рассматривая все изображение предметного стекла и результаты AIM-NASH, прежде чем принять или отклонить оценки, полученные с помощью ИИ".

При администрации Трампа FDA предприняло значительные усилия по внедрению цифровых технологий и технологий ИИ. Среди других недавних шагов — запуск процесса оценки в реальных условиях для упрощения вывода цифровых медицинских технологий (digital health technologies, DHTs) на рынок, агентная платформа искусственного интеллекта, которую сотрудники могут использовать для автоматизации сложных задач, и система генеративного искусственного интеллекта (GenAI) под названием Elsa, предназначенная для ускорения процессов оценки.

О компании PathAI

PathAI — ведущая компания в области патоморфологических исследований на базе искусственного интеллекта, нацеленная улучшить результаты лечения пациентов путем трансформации анализа образцов тканей и ускорения разработки лекарственных препаратов. Компания предлагает комплексные решения — от лабораторных услуг до внедрения алгоритмов для клинического применения и исследований. Эта задача отчасти решается путем улучшения результатов лечения пациентов с помощью патоморфологических исследований на базе ИИ — за счет более точной диагностики, подбора эффективных методов лечения и ускорения регистрации жизненно важных препаратов.

PathAI использует передовые технологии машинного обучения и искусственного интеллекта (ИИ) для анализа и интерпретации патологоанатомических изображений. Её флагманский продукт — цифровая система управления патологоанатомическими изображениями AI-Sight, которая служит центральным узлом для управления случаями и изображениями в лабораториях. Решения PathAI используются в различных терапевтических областях, включая онкологию (например, рак молочной железы и легких), неалкогольный стеатогепатит (НАСГ) и воспалительные заболевания кишечника (ВЗК).

Компания PathAI, основанная в 2016 году Эндрю Беком и Адитьей Хослой, имеет штаб-квартиру в Бостоне, штат Массачусетс. Компания использует обширную библиотеку, содержащую более 15 миллионов аннотаций патологоанатомов, для обучения своих моделей ИИ. PathAI наладила масштабное сотрудничество с крупными медицинскими и биофармацевтическими компаниями, включая Roche, Labcorp и Northwestern Medicine. В июне 2024 года компания Quest Diagnostics приобрела отдельные активы PathAI Diagnostics, подразделения, предоставляющего услуги анатомической и цифровой патологической лабораторной диагностики, для ускорения диагностики рака. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 10.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Teva удалила более 200 патентов из реестра FDA под давлением антимонопольного регулятора.

Teva под давлением американского антимонопольного регулятора отказывается сразу от более чем 200 патентов. Для производителей дженериков открывается возможность выйти на американский рынок.

Под давлением Федеральной торговой комиссии США (FTC) Teva Pharmaceutical обратилась к Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) с просьбой удалить более 200 патентов из Orange Book ("Оранжевой книги", названной так из-за ярко-оранжевой обложки ее первого издания) — официального реестра одобренных препаратов и связанных с ними патентов. Об этом говорится в пресс-релизе антимонопольного ведомства.?

Теперь производители дженериков смогут представить на рынке дешевые аналоги более 30 лекарств израильской фармацевтической компании, отмечается в сообщении. Среди них — средства для лечения астмы, диабета, хронической обструктивной болезни легких и шприц-ручки с эпинефрином.

FTC проводит кампанию против подобных злоупотреблений с 2023 года — производители вносят в реестр фиктивные или несоответствующие требованиям патенты (например, на упаковку медикаментов, а не их



ингредиенты), что препятствует выходу дженериков и продлевает монополию фармгигантов на 30 месяцев. За последние полтора года — в ноябре 2023-го и апреле 2024-го — регулятор оспорил сотни патентов шести крупнейших представителей отрасли: AbbVie, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GSK, Teva и Novo Nordisk.

В отличие от большинства корпораций, которые согласились убрать записи, Teva решила отстаивать свои права на интеллектуальную собственность. Однако в июне 2024 года федеральный суд признал незаконными патенты Teva на ингаляторы. Указывалось, что в Orange Book могут включаться только активное вещество, его формула или метод применения препарата.

Действия FTC отражают общий курс администрации Дональда Трампа по снижению цен на лекарства, официально закрепленный в майском указе президента. (Фармацевтический вестник 12.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA расследует случаи смерти после вакцин от COVID-19.

FDA расследует связь вакцин от COVID-19 со случаями смерти среди детей и теперь взрослых. Ранее глава вакцинного подразделения регулятора сделал громкое заявление о летальных исходах после противоковидных прививок, но не предоставил доказательств.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) расследует возможную связь между вакцинами против COVID-19 и летальными исходами среди взрослых. Об этом пишет Bloomberg.

Проверка началась уже в сентябре, но рассматривались случаи смерти только детей. В ноябре глава Центра оценки и исследований биологических препаратов (CBER) при ведомстве Винай Прасад заявил, что как минимум десять детей якобы умерли "после и из-за" прививки. При этом конкретных доказательств не представлено. По его словам, причиной мог стать миокардит (воспаление сердечной мышцы) — редкий, но признанный побочный эффект таких препаратов, особенно среди подростков и юношей.

Регулятор не публиковал никаких данных в поддержку этих утверждений. В сентябре Питер Маркс, возглавлявший до недавнего времени CBER, отметил, что FDA проанализировало сообщения о смерти каждого ребенка после вакцинации, изучив заключения патологоанатомов и медицинские записи. Корреляция не установлена, но и не исключена, сообщил он.

Что говорит наука

В научной литературе описано несколько летальных исходов после вакцинации от COVID-19, предположительно вызванных миокардитом. Один из них задокументирован в New England Journal of Medicine. Еще одна работа в том же журнале показала, что из 5,1 млн израильян, получивших вакцину компаний Pfizer и BioNTech, миокардит развился у 142. Зарегистрирована одна смерть, но в 95% случаев симптомы протекали в легкой форме.

Известны и три смерти среди взрослых от образований тромбов после введения препарата фармгиганта Johnson & Johnson. Американские власти сначала приостановили его применение, а затем полностью вывели из обращения.

Все же, согласно июльскому исследованию Стэнфордского университета и итальянских вузов, вакцинация от коронавируса помогла избежать 2,5 млн смертей в мире с 2020 по 2024 год. Кроме того, безопасность вакцин подкрепляется беспрецедентным массивом сведений. Всего сделано более 13 млрд прививок от COVID-19 — это самые изученные препараты в истории медицины.

Ужесточение стандартов

Также Винай Прасад предложил радикально ужесточить стандарты регистрации вакцин. В частности, он выступил за обязательное проведение крупных рандомизированных клинических испытаний, подтверждающих их реальную эффективность. Это касается даже хорошо изученных прививок от гриппа и COVID-19, которые ежесезонно обновляются под новые штаммы.

Сейчас регулятору достаточно краткосрочного исследования иммуногенности, занимающего от трех до шести месяцев: некоторым сотням участников вводят вакцину, после чего измеряют уровень антител в крови. Инициатива может увеличить сроки регистрации обновленных вакцин до трех лет.

Антипрививочный курс

Подход к иммунизации в Штатах кардинально изменился после того, как должность министра здравоохранения занял Роберт Кеннеди-младший. Он неоднократно ставил под сомнение безопасность и эффективность прививок, несмотря на научный консенсус об их безопасности. В августе по его указанию прекращено финансирование испытаний мРНК-вакцин.

Параллельно усиливаются опасения, что политизированная риторика и пересмотр регуляторных требований подорвет доверие к вакцинам. В США уже растет заболеваемость корью и коклюшем, причем подавляющее большинство зараженных (77%) — среди непривитых. (Фармацевтический вестник 11.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Mirum Pharmaceuticals заключила окончательное соглашение о приобретении Bluejay Therapeutics, расширяя глобальное лидерство в области редких заболеваний.



Mirum Pharmaceuticals, Inc., ведущая компания в области редких заболеваний, объявила о заключении окончательного соглашения о приобретении Bluejay Therapeutics — частной биотехнологической компании, специализирующейся на вирусных заболеваниях и заболеваниях печени.

Сделка добавит мировые права на препарат Brelovitug (BJT-778), полностью человеческое моноклональное антитело поздней стадии разработки, имеющее статусы Breakthrough Therapy и PRIME для лечения вируса хронического гепатита дельта (, HDV), к портфелю программ Mirum по редким заболеваниям печени. Ожидается, что это приобретение укрепит лидерство Mirum в области лечения редких заболеваний и добавит четвертый потенциальный регистрационный номер для компании в течение следующих 18 месяцев.

Препарат Brelovitug проходит оценку в рамках регистрационной программы AZURE 3 фазы для HDV, самой тяжелой формы вирусного гепатита. HDV встречается у людей, уже инфицированных гепатитом В. Почти у половины пациентов в течение 10 лет после постановки диагноза развивается летальный исход, связанный с заболеваниями печени, вследствие быстрого прогрессирования фиброза, цирроза, печеночной декомпенсации и повышенного риска рака печени. В исследованиях 2 фазы Brelovitug продемонстрировал выраженную противовирусную активность в отношении HDV, достигнув 100% ответа на РНК HDV, а также улучшения уровня печеночных ферментов и благоприятного профиля безопасности, при этом наиболее частым нежелательным явлением была эритема в месте инъекции. В настоящее время ведется набор пациентов в продолжающееся глобальное исследование AZURE 3 фазы. Ожидается, что первые данные будут получены во второй половине 2026 года, а запуск препарата намечен на 2027 год.

"Это приобретение полностью соответствует тому, что мы делаем лучше всего — продвижению высокоеффективных лекарственных средств для пациентов с редкими заболеваниями посредством дисциплинированной разработки, регуляторных инноваций и коммерческого совершенства", — заявил Крис Питц (Chris Peetz), генеральный директор Mirum Pharmaceuticals. "Brelovitug при HDV использует наш глубокий опыт в лечении редких заболеваний печени и опирается на отношения, которые мы установили с ключевыми поставщиками медицинских услуг в рамках программ воликсибата и LIVMARLI. Команда Bluejay проделала похвальную работу по продвижению Brelovitug на данный этап, и мы с нетерпением ждем дальнейшего развития этого прогресса, чтобы предоставить этот важный новый метод лечения людям с HDV".

"Компания Bluejay была основана для разработки революционных методов лечения вирусных заболеваний печени. В сотрудничестве с регулирующими органами, такими как FDA и Европейское агентство по лекарственным средствам, команда Bluejay за 4 года провела путь от стадии кандидата в клинические исследования до стадии глобального клинического исследования III фазы", ??— заявил Кетинг Чу, основатель и генеральный директор Bluejay Therapeutics. "Brelovitug обладает потенциалом для переосмыслиения лечения HDV, а лидерство Mirum в области редких заболеваний, приверженность сообществам пациентов с редкими заболеваниями печени и опыт коммерциализации делают эту компанию подходящей для продвижения этой программы по всему миру".

По условиям соглашения, Mirum согласилась приобрести все находящиеся в обращении акции Bluejay за \$250 млн наличными и \$370 млн обыкновенными акциями Mirum, а также потенциальные поэтапные выплаты по итогам продаж в размере до \$200 млн наличными. Обыкновенные акции Mirum, выпущенные для владельцев ценных бумаг Bluejay, на момент закрытия сделки будут продаваться по цене \$71,2085 за акцию. Mirum также заключила окончательное соглашение с синдикатом существующих и новых инвесторов в здравоохранение о продаже обыкновенных акций Mirum и, некоторым инвесторам, вместо обыкновенных акций Mirum, предоплаченных ордеров в рамках частного размещения. Ожидается, что частное размещение будет закрыто одновременно с приобретением и принесет Mirum валовую выручку в размере приблизительно \$200 млн. Сделка с Bluejay была одобрена советами директоров обеих компаний и, как ожидается, будет закрыта в первом квартале 2026 года при условии получения одобрения регулирующих органов и соблюдения других стандартных условий закрытия сделки. Morgan Stanley & Co. LLC выступила эксклюзивным финансовым консультантом Mirum, а Cooley LLP — юридическим консультантом. Centerview Partners LLC выступила финансовым консультантом Bluejay, а Latham & Watkins LLP — юридическим консультантом. J.P. Morgan Securities LLC также предоставила Bluejay финансовые консультации. Mirum привлекла Morgan Stanley & Co. LLC, Leerink Partners LLC, Cantor Fitzgerald & Co., Raymond James & Associates, Inc. и Citizens JMP Securities, LLC в качестве агентов по размещению акций в рамках частного размещения.

О хроническом вирусе гепатита дельта (HDV)

HDV, коинфекция, которая встречается у некоторых людей, инфицированных вирусом гепатита В, является наиболее тяжелой формой вирусного гепатита из-за возможности быстрого прогрессирования до цирроза печени, рака печени и смерти, связанной с печенью. HDV поражает около 230 000 человек в США и Европе. По оценкам, более 50% людей с HDV умрут от заболеваний печени в течение 10 лет после постановки диагноза. В настоящее время в США и большинстве стран мира нет одобренных методов лечения HDV.

О препарате Brelovitug

Brelovitug (BJT-778) — гуманизированное нейтрализующее моноклональное антитело класса IgG1 к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Brelovitug обладает выраженной противовирусной активностью, нейтрализует и удаляет вирусы гепатита В (HBV) и вируса гепатита D (HDV), а также уничтожает субвирусные частицы,



содержащие HBsAg. Brelovitug может использоваться для исследований инфекций вируса гепатита D (HDV) и вируса гепатита B (HBV), хронического гепатита дельта (CHD) и хронического гепатита B (CHB).

О компании Mirum Pharmaceuticals, Inc.

Mirum Pharmaceuticals — созданная в 2018 году и расположенная в Фостер-Сити (Калифорния) ведущая компания в области редких заболеваний. Коммерческий портфель компании включает LIVMARLI® (мараликсабат) для лечения синдрома Алажилля (ALGS) и прогрессирующего семейного внутрипеченочного холестаза (PFIC), CHOLBAM® (холевая кислота) для лечения нарушений синтеза желчных кислот и CTEXLI® (хенодиол) для лечения церебротендинозного ксантоматоза (CTX). В портфеле клинических препаратов Mirum присутствуют воликсабат, ингибитор IBAT, находящийся на поздней стадии разработки для лечения первичного склерозирующего холангита (ПСХ) и первичного билиарного холангита (ПБХ), и MRM-3379, ингибитор ФДЭ4Д, проходящий испытания при синдроме ломкой X-хромосомы (СЛХ).

О Bluejay Therapeutics

Bluejay Therapeutics — биофармацевтическая компания, занимающаяся разработкой потенциально революционных лекарственных средств для лечения серьёзных вирусных заболеваний и заболеваний печени. В настоящее время компания исследует Brelovitug для лечения инфекций, вызванных вирусом хронического гепатита дельта и вирусом хронического гепатита B. Кроме того, Bluejay развивает несколько инновационных программ с целью разработки комбинированной схемы лечения для достижения функционального излечения хронического гепатита B, включая запатентованный агонист TLR9 (кавротолимод) и ингибитор транскрипта HBV, нацеленный на печень (BJT-628). (INFOLine, ИА (по материалам компании) 10.12.25)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)