

Показатели и динамика аптечного рынка РФ (ЛС+БАД)

Неделя 32 2020 год / неделя 31 2020 год

По данным AlphaRM

+6%
18,86 млрд руб.
Продажи (стоим.)

+6%
94,46 млн упак.
Продажи (нат.)

-0,2%
199,68 руб.
Средняя цена
упаковки

Фармацевтический ВЕСТНИК

PHARVESTNIK.RU ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

№ 25/1022
25 августа 2020 г.

НЕ ЗАБУДЬТЕ
ПОДПИСАТЬСЯ

ПОДРОБНОСТИ НА СТР. 3

КРУПНЫЕ ФАРМКОМПАНИИ МОГУТ ЛИШИТЬСЯ ДЕНЕГ ПО ДЕЛУ МНОГОЛЕТНЕЙ ДАВНОСТИ О БАНКРОТСТВЕ «ИМПЕРИИ-ФАРМА» (СТР. 2—3) • МАЛЫЙ ФАРМБИЗНЕС ИЗБЕГАЕТ МАРКИРОВКИ, ЧТОБЫ ЗАКОНЧИТЬ ГОД НА ЕНВД (СТР. 6) • ДЕТСКИЕ ОНКОЛОГИ ПРОДОЛЖАЮТ ПРОСИТЬ ПРАВИТЕЛЬСТВО О ВЫПИСКЕ ЛС ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ (СТР. 8) • ДИНАМИКА ФАРМРЫНКА В 1-М ПОЛУГОДИИ 2020 ГОДА ПО ВЕРСИИ ALPHARM (СТР. 20—21)

России предстоит убедить мир в эффективности своей вакцины против COVID-19

Страна непризнанных вакцин



РИС. Г. ТИМОФЕЕВА

Создатели первой российской вакцины от коронавируса не удержались от параллели с покорением космоса и назвали свой препарат «Спутник V» — в честь первого советского спутника. Часть международного экспертного сообщества не разделяет радость российских ученых и скептически настроены к «Спутнику». Вакцина от COVID-19 — не первая непризнанная отечественная разработка в этой сфере. Похожая судьба была у вакцины от Эболы. Но есть и обратные примеры. «ФВ» изучил ситуацию с отечественными вакцинами за последние годы.

ОКОНЧАНИЕ НА СТР. 4 →



ПРОФИЛАКТИКА РЕСПИРАТОРНЫХ
ВИРУСНЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

8 800 5555 369

Вся информация на сайте: **тубосан.рф**

РЕКЛАМА

г. Сочи,
17-18 сентября
2020 г.

IX КОНФЕРЕНЦИЯ
ПРОЕКЦИИ БУДУЩЕГО

**СТРЕСС-ТЕСТ
ДЛЯ ФАРМОТРАСЛИ
2020:**
кризис или шаг вперед?

ПАРТНЕРЫ КОНФЕРЕНЦИИ
santens pharma space iHerb Северная звезда

Контакты:
Тел.: +7 (917) 532-41-23
e-mail: pro@pharmvestnik.ru • pharmprojections.ru

Фармацевтический ВЕСТНИК bionika media

ренотинекс®
Поддержание функционального
состояния мочевой системы
по доступной цене

Комплекс натуральных терпенов
природного происхождения
и витамина Е:

- способствует улучшению функции почек
- снижает риск образования камней почек и мочевыводящих путей

ТЕПЕРЬ
В НОВОЙ
ЯРКОЙ
УПАКОВКЕ

ренотинекс
капсулы с микрогранулами терпенов
100 капсул по 320 мг

renotinex.ru

Режим дозирования: 1-2 капсулы 3 раза в день

Дистрибьютор в РФ: АО «Мединторг» +7 495 921-25-15
БАД СРГ №КЗ.16.01.95.003.Е.000294.04.18 от 25.04.2018 г.

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

РЕБАГИТ®
ребамипид 100 мг

СПОСОБСТВУЕТ УСТРАНЕНИЮ
ПОВЫШЕННОЙ ПРОНИЦАЕМОСТИ
СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ЖКТ 1, 2, 3, 4

www.rebagit.ru

PRO.MED.CS
Praha a.s.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. Lijima K. et al. Rebamipide, a Cytoprotective Drug, Increases Gastric Mucus Secretion in Human: Evaluations with Endoscopic Gastrin Test, Dig Dis Sci. 2009 Jul; 54 (7): 1500-1507.
2. Suzuki T. et al. «Prophylactic effect of rebamipide on aspirin-induced gastric lesions and disruption of tight junctional protein zonula occludens-1 distribution», J Pharmacol Sci. 2008 Mar; 106(3): 469-77.
3. Kawan A. et al. Stimulation of prostaglandin biosynthesis mediates gastroprotective effect of rebamipide in rats. Dig Dis Sci. 1992;38:1441-1449.
4. Tarnowski AS et al. Rebamipide activates genes encoding angiogenic growth factors and Cox2 and stimulates angiogenesis: a key to its ulcer healing action?, Dig Dis Sci. 2004 Feb; 49(2): 202-9.
Уполномоченный представитель держателя РУ в РФ: ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1. Тел./факс: (495) 679-07-03, (985) 993-04-15; info@promedics.ru

СОБЫТИЯ // R&D

← ОКОНЧАНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Вероника Догузова, Елена Калиновская, Елена Воронина

ПЕРВАЯ РОССИЙСКАЯ ВАКЦИНА

В начале августа 2020 года мир потрясла сенсация — Россия одобрила вакцину от коронавируса. Препарат зарегистрирован до окончания проведения всех этапов клинических исследований по Постановлению Правительства РФ № 441 от 03.04.2020, которое позволяет провести ускоренную регистрацию в условиях чрезвычайной ситуации. Срок действия регистрационного удостоверения вакцины — 1 января 2021 года.

Но российская вакцина — не первая, которая получила «условное» одобрение регулятора. В Китае в июне разрешение на иммунизацию военнослужащих получила вакцина Ad5-ncov компании CanSino и Института биотехнологий. Одобрение действует в течение года. Не так давно испытание третьей фазы этой китайской вакцины начал в России «Петровакс».

Российская вакцина, разработанная Федеральным научно-исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, прошла первую и вторую фазы клинических исследований. Третья фаза, которая пройдет с участием 40 тыс. добровольцев, стартует в конце августа. Об этом на пресс-брифинге 20 августа заявил директор Института им. Гамалеи **Александр Гинцбург**. Кстати, примерно в это же время о начале третьей фазы объявили и некоторые зарубежные производители.

ВОЗ пока только обсуждает преквалификацию российской вакцины. Зарубежные и российские ученые еще не видели научных публикаций о ней.

НЕПРИЗНАННАЯ ЭБОЛА

В 2014 году Центр им. Гамалеи получил госзаказ на разработку и изготовление вакцины от лихорадки Эбола. В конце 2015 года в России были

Первые фазы клинических испытаний «Спутника», или, как он называется согласно записи ГРЛС, «Гам-КОВИД-Вак», проводились при участии небольшого количества добровольцев. Данные об иммуногенности и безопасности вакцины получены на 38 участниках исследования, следует из инструкции. Из этих 38 только 20 получали вакцину в режиме прайм-буст, что соответствует рекомендованному режиму введения двух компонентов вакцины. Оставшиеся же 18 человек были вакцинированы однократно — им ввели один компонент вакцины из двух. Тем не менее, российской вакциной заинтересовались в Израиле, Вьетнаме и Бразилии. Глава Российского фонда прямых инвестиций Кирилл Дмитриев в ходе брифинга 20 августа сообщил, что ведутся переговоры о поставках с Индией, Кореей (не уточнил, какой) и Кубой. Поставки на внешние рынки вакцины «Гам-КОВИД-Вак» могут начаться уже в ноябре-декабре этого года параллельно с третьей фазой исследования и вакцинацией основных групп риска в России, сказал Дмитриев.

зарегистрированы два препарата — «Гам-Эвак» и «Гам-Эвак Комби». Тогда о регистрации вакцины также объявил Президент России **Владимир Путин**, а ученые, как и в этот раз, жаловались на недостаток научных публикаций. Сегодня на сайте ВОЗ говорится лишь об одной вакцине от Эбола производства компании Merck, а про российские препараты не упоминается.

В России же за минувшие годы продолжалась регистрация вакцин от Эболы. Так, последние два года на этой стадии находились «ЭпиВакЭбола» производства ГНЦ ВБ «Вектор» и «ГамЭвак-Лио» Центра им. Гамалеи в форме лиофилизата.

В октябре 2019 года Минздрав предложил внести в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинацию против лихорадки Эбола для лиц, выезжающих в страны или

регионы с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой и лиц, работающих с живыми культурами возбудителя лихорадки Эбола. Обновления календаря пока не было.

Кстати, именно технология вакцины Института Гамалеи против Эболы и MERS была использована для вакцины против коронавируса. Их основу составляет аденовирусный вектор, который нужен для доставки важного генетического материала в клетки.

В случае Эболы безопасность и иммуногенность вакцины проверили на 2,5 тыс. добровольцах и медицинских работников во время последней вспышки заболевания в Гвинее. Вакцина против родственного коронавируса MERS использует аналогичную платформу. Ее исследовали на 220 добровольцах.

СКОЛЬКО ВАКЦИН РЕГИСТРИРУЕТСЯ В РОССИИ

За три с половиной года — с начала 2017 года по август 2020 года — в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 14 вакцин. Две из них — иностранные разработки MSD и GlaxoSmithKline, остальные 12 представлены в таблице. Половина из них еще не вышли в гражданский оборот.

При этом, по данным RNC Pharma, некоторые российские вакцины успешно экспортируются в другие страны. Самый крупный экспортер в дальнее зарубежье в 2019 году — ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова. В год он зарабатывает на экспорте 3,1 млрд руб. Самые крупные — поставки вакцины от желтой лихорадки на сумму 3,08 млрд руб., это почти 11% российского экспорта лекарств в прошлом году. Также ФНЦ поставлял вакцины от клещевого энцефалита, бешенства, полиомиелита.

На втором месте поставщиков вакцин в страны за пределы ЕАЭС — Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток с поставками противогриппозных вакцин на сумму 218,6 млн руб., на третьем — «Петровакс Фарм» с вакциной от гриппа на сумму 37,7 млн руб.

Вакцины, зарегистрированные Минздравом в 2017—2020 годах*

| МНН | ТН | Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение | Дата регистрации в ГРЛС | Дата введения в гражданский оборот | Наличие в аптеках Москвы | Наличие ТН на фармрынке в соответствии с базами Alpharm |
|--|-----------------------|--|-------------------------|------------------------------------|--------------------------|---|
| Вакцина для профилактики полиомиелита | МоноВак полио тип 2 | ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» | 2017 | 25.04.2017 | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики лихорадки Эбола | ЭпиВакЭбола | ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора | 2018 | 08.08.2018 | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] | Флю-М | ФГУП СПБНИИВС ФМБА | 2018 | 27.12.2018 | Нет | Да |
| Вакцина для профилактики чумы | Вакцина чумная (ВЧММ) | ФБУН ГНЦПМБ Роспотребнадзора | 2018 | - | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид | Гриппол Квадривалент | ООО «НПО Петровакс Фарм» | 2018 | 10.10.2018 | Нет | Да |
| Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид (новая лекарственная форма) | Гриппол плюс | ООО «НПО Петровакс Фарм» | 2018 | 06.09.2016 | Да | Да |
| Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В и инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b | аАКДС-Геп В+Ніb | АО «НПО «Микроген» | 2019 | - | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики вирусного гепатита А | АЛЬГАВАК | АО «Вектор-БиАльгам» | 2019 | - | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] | Ультрикс Квадри | ООО «ФОРТ» | 2019 | 02.09.2019 | Да | Да |
| Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита | ВАКТРИВИР | АО «НПО «Микроген» | 2019 | 29.06.2020 | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики лихорадки Эбола (новая лекарственная форма) | ГамЭвак-Лио | Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России | 2020 | - | Нет | Нет |
| Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | Гам-КОВИД-Вак | Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России | 2020 | - | Нет | Нет |

* По состоянию на 10.08.2020.

Источник: ГРЛС

Таблица