



В России будет локализовано производство инновационного препарата для лечения быстро инвалидизирующей формы рассеянного склероза

- **Лекарственный препарат окрелизумаб, разработанный «Рош», не имеет аналогов на мировом и российском рынке.**
- **Производство будет осуществляться на мощностях ГК «Р-Фарм».**
- **«Рош» подала заявку на включение окрелизумаба в перечень препаратов, предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий.**

Светлогорск, 23 сентября 2019 г. — Международная инновационная компания «Рош» (Швейцария) и Группа компаний «Р-Фарм» подписали договор о локализации производства в России препарата окрелизумаб (Окревус®). Торжественная церемония подписания состоялась в ходе открытия IV Всероссийской GMP-конференции в г. Светлогорске в присутствии первого заместителя министра промышленности и торговли РФ Сергея Цыба.

Окрелизумаб — инновационный референтный лекарственный препарат, одобренный в РФ для терапии взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС) [1]. Рассеянный склероз — аутоиммунное заболевание центральной нервной системы, которое приводит к развитию мышечной слабости, утомляемости, проблемам со зрением и в дальнейшем к прогрессирующей инвалидизации. Заболевание является одной из ведущих причин ранней инвалидизации трудоспособного населения. В России рассеянным склерозом болеют 150 тысяч человек, из них ППРС — 4,5 тысячи [2].

Согласно условиям договора, «Рош» обеспечит передачу «Р-Фарм» технологий производства окрелизумаба, включая уникальные методы контроля качества, и бесперебойную поставку в РФ продукции, необходимой для производства. В свою очередь «Р-Фарм» организует производство в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP), а также хранение и дистрибуцию препарата на территории РФ.

Окрелизумаб будет выпускаться на мощностях ГК «Р-Фарм». Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. Процесс производства будет включать вторичную упаковку и выпускающий контроль качества. Первая партия окрелизумаба поступит на российский рынок в сентябре 2020 года.

Производственные мощности ГК «Р-Фарм» позволят полностью обеспечить потребности российского здравоохранения в окрелизумабе, в том числе в случае его включения в Перечень лекарственных препаратов, которые предназначены для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (“12 высокочувствительных нозологий”). Соответствующая заявка направлена «Рош» в Комиссию по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

Сергей Цыб, Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ: «Мы приветствуем развитие сотрудничества российских и международных фармпроизводителей в направлении производства в России препаратов для лечения заболеваний из перечня 12 высокочувствительных нозологий. Это способствует углублению интеграции России в мировые производственные процессы, а также расширению компетенций и опыта, необходимых для развития экспортного потенциала отечественных компаний».

Ларс Нильсен, глава представительства «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.» в Москве: «“Рош” одной из первых международных компаний поддержала программу Фарма-2020, локализовав в 2008 году препарат для лечения муковисцидоза. Сегодня на предприятиях наших российских партнеров выпускается 17 лекарственных препаратов “Рош”. Мы рады расширению нашего сотрудничества с “Р-Фарм”, с которым нас связывают 10 лет успешной работы по локализации препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Мы уверены, что локализация окрелизумаба станет важным шагом для повышения его доступности для пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом, для которых сегодня отсутствует другая возможность эффективной и безопасной терапии».

Василий Игнатьев, генеральный директор АО «Р-Фарм»: «Сегодняшнее соглашение – серьезный шаг навстречу повышению доступности наиболее современных лекарственных средств, предназначенных для терапии рассеянного склероза, для жителей нашей страны. Тысячи россиян, страдающие от этого инвалидизирующего аутоиммунного заболевания, получают шанс на более качественную и продолжительную жизнь. Мы благодарны за возможность сотрудничать с одним из ведущих фармацевтических производителей мира, компанией “Рош”. Уверен, что со временем наше партнерство станет еще более всеобъемлющим, принесет пользу не только бизнесу, но и всему обществу».

«Рош» и «Р-Фарм» сотрудничают в области производства продукции фармацевтической промышленности на территории РФ с 2010 года. На заводах ГК «Р-Фарм» осуществляются финальные стадии производства 9 оригинальных препаратов «Рош», предназначенных для лечения злокачественных новообразований, включая рак легкого, рак молочной железы, а также инфекционных заболеваний, таких как гепатит С. С начала сотрудничества на предприятии выпущено свыше 3 млн упаковок препаратов «Рош» общей стоимостью более 40 млрд руб. в ценах 2018 года.

Кроме того, обучение прошли около 100 сотрудников производства.

Об окрелизумабе

Окрелизумаб (Окревус®) — это гуманизированное моноклональное антитело, предназначенное для селективного воздействия на CD20-позитивные В-клетки. Данные клетки являются специфическим типом иммунных клеток, играющим ключевую роль в поражении миелиновой оболочки (выполняющей защитную и изолирующую функции) и аксонов нервных клеток, что может привести к инвалидизации пациентов с РС. Согласно данным доклинических исследований, окрелизумаб связывается с поверхностными белками CD20, экспрессируемыми на определенных В-клетках, за исключением стволовых и плазматических клеток, что позволяет сохранять важные функции иммунной системы. Окрелизумаб вводится путем внутривенных инфузий 1 раз в шесть месяцев. Первая доза вводится в виде двух инфузий по 300 мг с интервалом в две недели. Последующие дозы вводятся в виде инфузий по 600 мг. Окрелизумаб зарегистрирован в Российской Федерации с 2016 г. (регистрационное удостоверение № ЛП 004503-201017).

О компании «Р-Фарм»

Группа компаний «Р-Фарм» — лидер инновационных технологий здоровья. Основана в 2001 году А. Е. Репиком. Штат — более 3 000 высококвалифицированных специалистов. Группа компаний работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии и других. «Р-Фарм» специализируется на исследованиях и разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины.

АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 30 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

[1] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Окревус®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 13.09.2019 г.

[2] Попова Е.В. и соавт. Первично-прогрессирующий рассеянный склероз: современное состояние проблемы современной постановки диагноза. Журнал неврологии и психиатрии, №10, 2017; Вып. 2.

Контакты для СМИ

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 495 229 29 99 / E-mail: moscow.media@roche.com

АО «Р-Фарм»

Телефон: +8-495-956-79-37 / E-mail: media@rpharm.ru