



Пресс-релиз

MSD и «АКРИХИН» объявляют о локализации в России производства инновационных препаратов для лечения ВИЧ и хронического гепатита С

Проект реализуется в рамках стратегического партнерства компаний по трансферу технологий фармацевтического производства

Москва, 1 октября 2020 г. — Международная фармацевтическая компания MSD и ведущий российский фармпроизводитель «АКРИХИН» объявили о локализации производства препаратов grazoprevir/элбасвир для лечения хронического гепатита С (ХГС) и доравирин/ламивудин/тенофовир для лечения ВИЧ-инфекции.

Стратегическое партнерство компаний по трансферу технологий фармацевтического производства инновационных лекарственных средств реализуется с 2012 года, и стороны достигли значительных успехов в этом проекте.

Локализация осуществляется на производственном комплексе АО «АКРИХИН» в Московской области (Старая Купавна) в полном соответствии со стандартами GMP.

Текущая стадия проекта по локализации производства препаратов grazoprevir/элбасвир для лечения хронического гепатита С (ХГС) предполагает осуществление коммерческого выпуска. До конца 2020 года будут произведены несколько партий препарата grazoprevir/элбасвир в объеме 6 тысяч упаковок.

Ранее в 2020 году компании заключили соглашение о локализации производства препарата доравирин/ламивудин/тенофовир против ВИЧ. Партнеры успешно завершили подготовительный этап и приступили к трансферу технологий вторичной упаковки и выпускающего контроля качества для последующего производства фиксированной комбинации препарата.

Использование производственных мощностей АО «АКРИХИН» позволит увеличить доступность инновационных препаратов для терапии вирусного гепатита С и ВИЧ-инфекции.

«Инновационные препараты помогают излечивать хронический гепатит С и могут обеспечить комфортный и эффективный прием антиретровирусной терапии (АРВТ) у ВИЧ-положительных пациентов. Перенос технологий производства инновационных препаратов, предназначенных для

снижения бремени социально-значимых заболеваний, является одним из основополагающих элементов стратегии компании MSD в России, и в этом направлении мы активно сотрудничаем с российскими производителями, — заявил генеральный директор компании MSD в России и странах ЕАЭС Марван Акар. — Из всех продаж в России – более 60% приходится на препараты, которые уже локализованы, или находятся в стадии локализации. Локализация производства grazопревира/элбасвира и доравирина/ламивудина/тенофовира на заводе нашего партнера, компании «АКРИХИН», — это важный шаг на пути к повышению доступности высокоэффективной терапии для российских пациентов, а также решению задач российского здравоохранения по увеличению продолжительности и повышению качества жизни людей с социально-значимыми заболеваниями».

«Мы активно участвуем в программе импортозамещения и развитии производства эффективных и вместе с тем доступных лекарственных средств. Примером тому является локализация выпуска инновационных препаратов для лечения вирусного гепатита С и ВИЧ-инфекции на промышленной площадке «АКРИХИНа». В ходе нашего долгосрочного сотрудничества с компанией MSD – одним из мировых лидеров фармацевтической отрасли – мы реализуем совместные инвестиции в развитие завода в Старой Купавне: создаем новые рабочие места, наши сотрудники перенимают от MSD передовой опыт производства инновационных продуктов и применяют его при последующих разработках», – сказал Денис Четвериков, президент компании «АКРИХИН».

В России, по расчетным данным экспертов, число больных с ХГС может достигать почти 5 млн человек. Гразопревир/элбасвир - препарат прямого противовирусного действия для лечения хронического гепатита С (ХГС). Препарат зарегистрирован в России в октябре 2018 г. для лечения взрослых пациентов с хроническим гепатитом С генотипов 1а, 1b и 4, а также генотипа 3 в комбинации с софосбувиром. Препарат входит в перечень жизненно-важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

В настоящее время в России насчитывается более 1 млн людей, живущих с ВИЧ¹. Доравирин – препарат для лечения ВИЧ-1 инфекции у взрослых в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Доравирин относится к классу нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ) нового поколения с режимом приема 1 раз в сутки независимо от приема пищи, выпускается также в виде фиксированной комбинации с ламивудином и тенофовиром. Зарегистрирован в России в июне 2019 года, фиксированная комбинация – в ноябре 2019 года.

¹По состоянию на 30 июня 2020 г. Общее количество зарегистрированных случаев выявления ВИЧ-инфекции составило 1 465 102 человека (по предварительным данным), <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2020/07/Spravka-VICH-v-Rossii-1-polugodie-2020.pdf>.

Совместный проект MSD и АО «АКРИХИН» по локализации производства был инициирован в 2012 году. За 8 лет совместной работы налажено производство 7 препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, аллергических и респираторных заболеваний, сахарного диабета, грибковых инфекций и хронического гепатита С. В рамках проекта осуществляется перенос технологических процессов («ноу-хау»), проводится дооснащение производственных линий и лабораторий, а также дополнительная подготовка персонала. В период с 2014 по 2018 год был успешно реализован проект по организации производства готовой лекарственной формы для четырех локализованных препаратов.

О ВИЧ-инфекции

По данным ВОЗ, по состоянию на конец 2019 г. в мире насчитывалось 38 миллионов человек, болеющих ВИЧ-инфекцией. По состоянию на конец 2019 г. антиретровирусную терапию (АРВТ) получали 25,4 миллиона человек. За период с 2000 по 2019 г. число новых случаев ВИЧ-инфекции уменьшилось на 39%, а смертность от ассоциированных с ВИЧ причин сократилась на 51%, при этом 15,3 миллиона человеческих жизней удалось спасти благодаря АРТ.

В России настоящее время насчитывается более 1 млн людей, живущих с ВИЧ². Сегодня ВИЧ-инфекция вышла за пределы уязвимых групп населения и активно распространяется в обществе. Большинство больных, впервые выявленных в 2020 г., заразились при гетеросексуальных контактах (63,2%). В I полугодии 2020 г. в России получали антиретровирусную терапию 557 556 пациентов. Охват лечением в 2020 г. в Российской Федерации составил 50,3% от числа живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция и 73,9% от числа состоявших на диспансерном наблюдении.

О хроническом гепатите С (ХГС)

По данным ВОЗ, сегодня около 71 млн человек страдают ХГС, что делает его одним из самых распространенных заболеваний в мире. Каждый год примерно 1,75 млн человек заражаются этой инфекцией. Примерно 2,7 млн больных погибли с 2000 г. по 2016 г. от цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы как самых опасных осложнений ХГС. Современные исследования, проведенные в России, также выявили широкую распространенность заболевания. По мнению экспертов, реальное число больных может достигать почти 5 млн человек, что ставит Россию на пятое место в мире по числу пациентов с гепатитом С.

О компании MSD

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD – это фирменное

²По состоянию на 30 июня 2020 г. Общее количество зарегистрированных случаев выявления ВИЧ-инфекции составило 1 465 102 человека (по предварительным данным), <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2020/07/Spravka-VICH-v-Rossii-1-polugodie-2020.pdf>.

наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: www.msd.ru или связаться с нами в [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) и [LinkedIn](#).

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | msd.russia@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84
ООО «МСД Фармасьютикалс»
Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1
Бизнес-центр «Демидов»
Тел.: +7 495 916 7100
Факс: +7 495 916 7094
www.msd.ru

О компании «АКРИХИН»

АО «АКРИХИН» – одна из ведущих российских фармацевтических компаний, выпускающая эффективные, доступные по цене и высококачественные лекарственные средства наиболее востребованных российскими пациентами терапевтических групп. Компания по объему продаж входит в пятерку ведущих локальных фармацевтических производителей на российском фармацевтическом рынке, показывая при этом значительные темпы роста и развития. В продуктовом портфеле компании насчитывается около 200 препаратов, более ста из которых выпускается на производственной площадке в Московской области. Препараты относятся к основным фармакотерапевтическим направлениям – пульмонология, эндокринология, дерматология, кардиология, неврология, гинекология и др. – и выпускаются в полном соответствии со стандартами GMP.

Подробнее на сайте www.akrikhin.ru.

Контакты для СМИ:

Антонова Нина
Моб.: +7 (916) 690 91 33
Email: n.antonova@akrikhin.ru

Алтухова Марина
Моб.: +7 (999) 673 28 03
Email: maltukhova@pr-consulta.ru

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставленной компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.