

Исх № В-1615-
2022
от 12.07.2022

Министру здравоохранения
Забайкальского края
Немакиной Оксане Владимировне
Министерство здравоохранения
Забайкальского края
672090, г. Чита, ул. Богомякова, 23
priemnaya@minzdrav.e-zab.ru

Уважаемая Оксана Владимировна!

Российская биотехнологическая компания BIOSCAD (АО «БИОКАД») выражает Вам свое почтение и просит принять во внимание нижеизложенную информацию.

В неблагоприятных эпидемиологических условиях и на фоне сложной внешнеполитической ситуации доступность отечественных лекарственных препаратов приобретает особенно важную роль. Полный цикл производства препаратов компании BIOSCAD, включая синтез молекулы активного действующего вещества, осуществляется на территории Российской Федерации, что позволяет планировать поставки препаратов, снижая риски вынужденного несоблюдения прописанных алгоритмов лечения в условиях возможных проблем в логистике препаратов иностранного производства.

Компания BIOSCAD в настоящее время работает в соответствии с производственной программой, запланированной на 2022 год. Проведена работа по диверсификации закупок и поиску альтернатив расходным материалам, приобретаемых в странах Европы и США. По части товаров уже определены новые источники поставок и налажены партнерские отношения с контрагентами.

В полном объеме идет выпуск уже зарекомендовавших себя в клинической практике оригинальных лекарственных препаратов для лечения тяжелых хронических аутоиммунных заболеваний:

Нетакимаб (Эфлейра®) – оригинальный российский препарат, следующий в классе ингибитор ИЛ-17, представляющий из себя гуманизированное антитело, применяется для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени у взрослых пациентов, когда показана системная терапия или фототерапия; для лечения активного анкилозирующего спондилита у взрослых пациентов при недостаточном ответе на стандартную терапию; для лечения активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию. Предельная отпускная цена производителя с НДС – 20 000,00 рублей¹.

¹ Данные по стоимости нетакимаба взяты с сайта ГРЛС

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ
" 24 " 07 20 22 г.
Вводный № 6065

Левилимаб (Илсира®) – оригинальный российский препарат, рекомбинантное моноклональное антитело к рецептору интерлейкина-6 (ИЛ-6), которое связывает и блокирует, как растворимые, так и мембранные рецепторы ИЛ-6. Препарат применяется в патогенетической терапии синдрома высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции COVID 19 и для лечения ревматоидного артрита умеренной или высокой степени активности у взрослых с отсутствием адекватного ответа на терапию одним или несколькими болезнью-модифицирующими противоревматическими препаратами, в том числе для торможения рентгенологической прогрессии. Предельная отпускная цена производителя с НДС – 52 284,21 рублей².

Вышеперечисленные препараты включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов³.

Биотехнологическая компания BIOSCAD продолжает реализацию клинических исследований лекарственных препаратов и планирует ускорить старт испытаний новых молекул для лечения тяжелых, хронических, в том числе аутоиммунных заболеваний. Компания готова приложить максимум усилий для достижения своей миссии, чтобы новые высокотехнологичные, инновационные и высокоэффективные препараты стали еще доступнее для российских пациентов.

На стадии регистрации находится препарат сампэгинтерферон бета-1а. В процессе завершающего этапа клинической разработки находится препарат дивозилимаб. Это лекарственные препараты, которые изменяют течение рассеянного склероза (ПИТРС) и позволят пациентам с данной нозологией получать в рамках 14 – ВЗН терапию как 1-ой, так и 2-ой линии ПИТРС за счет отечественных препаратов.

Сампэгинтерферон бета-1а – российский исследуемый препарат (пегилированный интерферон бета-1а) для терапии ремиттирующего рассеянного склероза. Основным отличием препарата является конъюгация с ПЭГ молекулой молекулярной массой 30 кДа, что может позволить улучшить фармакокинетические характеристики, увеличить продолжительность действия пегилированного интерферона на организм и уменьшить кратность введения лекарственного препарата до 1 раза в 2 недели. Наличие сампэгинтерферона бета-1а с возможностью редкого введения значительно упростит лечение для пациентов с рассеянным склерозом, снизит частоту нежелательных явлений, тем самым повысит комплаентность и эффективность терапии.

Дивозилимаб – российский исследуемый препарат, следующий в классе моноклональных антител, селективно воздействующих на В-клетки, экспрессирующие CD20. Исследуемый препарат является гуманизированным антителом с

² Данные по стоимости левилимаба взяты с сайта ГРЛС

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р (в ред. от 12 октября 2020 года №2626-р)

модифицированной схемой гликозилирования и обладает улучшенным механизмом антителозависимой клеточной цитотоксичности. Результаты клинических исследований I и II фазы позволяют сделать предварительный вывод об эффективности и безопасности дивозилимаба в лечении пациентов с рассеянным склерозом с обострениями (ремиттирующий и вторично-прогрессирующий рассеянный склероз) в виде снижения частоты обострения и улучшение МРТ характеристик.

Компания BIOSCAD сохраняет маркетинговую и медицинскую поддержку в запланированном объеме на 2022 год и продолжает активное взаимодействие с научно-медицинскими сообществами.

Принимая во внимание вышеизложенную информацию, для оказания высокоэффективной медицинской помощи предлагаем Вам рассмотреть возможность применения оригинальных отечественных препаратов компании BIOSCAD при лечении аутоиммунных заболеваний.

С уважением,

Директор Департамента по доступу на рынок

Додонов В.Ю.



Исполнитель

Региональный менеджер по доступу на рынок

на территории «Урал, Сибирь, Дальний Восток»

Соловьева Анна Алексеевна solovevaa@biocad.ru

Моб.тел.: +7 (983) 460-14-47