



Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, Москва, 123154
Телефон: (+7 495) 956-79-37 (многоканальный)

Факс: (+7 495) 956-79-38

www.r-pharm.com; e-mail: info@rpharm.ru

ОГРН 1027739700020

ИНН/КПП 7726311464/997550001



DIR-37150-35947547

Евразийскому сообществу за доступ к лечению
(ЕСАТ)

26.05.2022 № 4935

На № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

Уважаемая госпожа Хан,

В ответ на Ваш запрос от 03.04.2022 г. относительно препарата Дельтиба (деламанид) сообщаем, что противотуберкулезный препарат, разработанный японской компанией Otsuka Pharmaceuticals, зарегистрирован группой компаний «Р-Фарм» в Российской Федерации (по процедуре ЕАЭС), а также на территории ряда соседних стран – Азербайджана, Казахстана, Туркменистана и Украины. Регистрация в других странах ближнего зарубежья (странах СНГ) находится на различных стадиях. После обновления регистрации в России продолжится наднациональная регистрация в рамках ЕАЭС. На текущий момент макроэкономические и геополитические факторы не отразились на процедуре и ходе регистрации препарата.

На сегодняшний день производство готовой лекарственной формы препарата Дельтиба (деламанид) осуществляется на территории Государства Япония, в то время как на заводе R-Pharm Germany реализуется упаковка – первичная и вторичная. В настоящее время обсуждается возможность переноса полного цикла производства препарата на мощности группы компаний «Р-Фарм», окончательное решение Otsuka Pharmaceuticals пока не принято.

Группа компаний «Р-Фарм» прикладывает все усилия для сохранения текущего уровня цен на препарат, обеспечения его доступности для пациентов, несмотря на то что по состоянию на май 2022 года Дельтиба производится только на зарубежных площадках, из зарубежного сырья и материалов, а усложнившаяся логистика негативным образом влияет на структуру себестоимости. При этом не ожидается и снижения цены – в настоящее время России зарегистрирована самая низкая цена среди референтных стран.

Отвечая на вопрос о логистических цепочках, следует признать, что ситуация с поставками препаратов и фармсубстанций на протяжении последних недель остается сложной. Вместе с тем, на текущий момент все возникающие вопросы удается разрешать в «реальном времени», серьезных задержек не отмечается. Несмотря на объективные трудности, группа компаний «Р-Фарм» намерена продолжать реализацию намеченных на территории государств ЕАЭС

проектов. В ближайших планах – вывод на рынок стран евразийского сообщества нового препарата для лечения пациентов с резистентными вариантами ВИЧ, уже прошедшего процедуру регистрации в Азербайджанской Республике.

Одновременно, на страны СНГ распространяется сублицензионное соглашение на производство, регистрацию и поставку вакцины от COVID-19, заключенное между «Р-Фарм» и AstraZeneca в июле 2020 года. Вакцина, производимая на российских мощностях «Р-Фарм», реализуется под товарным наименованием «Р-Кови» и идентична по своим характеристикам вакцине производства AstraZeneca под брендом «Ваксезврия». Досье на регистрацию комбинированного использования вакцин «Р-Кови» и «Спутник Лайт», клинические испытания которого проходили, в том числе, на территории Азербайджана и России, готовится к подаче в настоящее время. В то же время объективный спрос на вакцины для профилактики COVID-19 в настоящее время отсутствует.

Что касается возможной регистрации «Р-Фарм» на территории стран СНГ и ЕАЭС препарата Ремдесивир для терапии COVID-19, в настоящий момент подобных планов нет.

С уважением,

Генеральный директор «Р-Фарм»



В.Г. Игнатьев

Контакты представительств «Р-Фарм»

Азербайджанская Республика

г. Баку, проспект Гейдара Алиева 95Б, AZ 1029, Кавказ Бизнес Центр
+994502014280, +9 (9412) 567-22-86 /87 (4140)
контактное лицо – Наталья Баданина
badanina@rpharm.ru

Республика Беларусь

г. Минск, 220035, улица Тимирязева, д. 72, оф. 1210
+375 33 357 58 75
контактное лицо – Андрей Стребко
Strebko@rpharm.ru

Казахстан

г. Алма-Аты, 050059, проспект Аль-Фараби 17/1,
ПФЦ Нурлы-Тау блок 5Б, 13 этаж
+7 (727) 325-01-00 (4022)
контактное лицо – Ольга Бахвалова
bakhvalova@rpharm.ru