

Об утверждении перечня биомиметиков для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации · № 1605/308н · от 19.05.2016 ·
Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
МОСКВА

19 мая 2016 г. № 1605/308н

Об утверждении перечня биомиметиков для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов

Зарегистрирован Минюстом России 8 июня 2016 г.

Регистрационный № 42464

В соответствии с пунктом 3 Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 1503 (Собрание законодательства Российской Федерации 11.01.2016, № 2, ст. 377), п р и к а з ы в а е м:

Утвердить прилагаемый перечень биомиметиков для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов.

Врио Министра промышленности и
торговли Российской Федерации Г.С.Никитин

Министр здравоохранения
Российской Федерации В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Минпромторга России, Минздрава России
от 19 мая 2016 г. № 1605/308н

ПЕРЕЧЕНЬ

биомиметиков для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов

№

п/п

Биомиметик

Нозология (заболевание) (по МКБ-10)¹

1

Альфа(4)бета(7)интегрин

G35 Рассеянный склероз

K50 Болезнь Крона
K51 Язвенный колит

2

Янус-киназа 3
G35 Рассеянный склероз
M06.9 Ревматоидный артрит неуточненный
M07 Псориатические и энтеропатические артропатии
M09 Юношеский [ювенильный] артрит при болезнях, классифицированных в других рубриках

3

Интерлейкин-1 и его рецептор
D84.9 Иммунодефицит неуточненный
E85.0 Наследственный семейный амилоидоз без невропатии
L50.2 Крапивница, вызванная воздействием низкой или высокой температуры
L50.8 Другая крапивница
M08 Юношеский [ювенильный] артрит
M10 Подагра
M35.2 Болезнь Бехчета

4

Интерлейкин-6 и его рецептор
M06.9 Ревматоидный артрит неуточненный
M08.2 Юношеский артрит с системным началом
M08.3 Юношеский полиартрит (серонегативный)

5

Фактор некроза опухоли
K51 Язвенный колит
L40.5+ Псориаз артропатический (бывшие группы M07.0 - M07.3 и M09.0)
M06.9 Ревматоидный артрит неуточненный

6

Рецептор для В-лимфоцит- активирующего фактора
M32 Системная красная волчанка

7

Субъединица p-40 интерлейкинов 12 и 23
L40.5+ Псориаз артропатический (бывшие группы M07.0 - M07.3 и M09.0)

8

Калиевые и калиево-натриевые каналы
G35 Рассеянный склероз

9

Интерлейкин 5 или его рецептор
D76.0 Гистиоцитоз из клеток Лангерганса, не классифицированный в других рубриках
J45.9 Астма неуточненная
L20 Атопический дерматит

10

Дельта форма фосфатидилинозитол-3- киназы
C82 Фолликулярная [нодулярная] неходжкинская лимфома

C91.1 Хронический лимфоцитарный лейкоз

11

Тирозинкиназа Брутона

C83.1 Неходжкинская лимфома мелкоклеточная с расщепленными ядрами (диффузная)

C83.3 Неходжкинская лимфома крупноклеточная (диффузная)

C90.0 Множественная миелома

C91.1 Хронический лимфоцитарный лейкоз

12

Трансмембранный антиген CD20 на поверхности В-клеток

C91.1 Хронический лимфоцитарный лейкоз

G35 Рассеянный склероз

M05 Серопозитивный ревматоидный артрит

13

Киназа анапластической лимфомы

C91.0 Острый лимфобластный лейкоз

C92.1 Хронический миелоидный лейкоз

14

Клетки Березовского

C81 Болезнь Ходжкина [лимфогранулематоз] C84.4 Периферическая Т-клеточная лимфома

15

Т-лимфоциты CD3 и В-лимфоциты CD19

C91.0 Острый лимфобластный лейкоз

16

Поло-подобная киназа 1 (PLK1)

C92.0 Острый миелоидный лейкоз

17

Янус-киназа 2

D47.1 Хроническая миелопролиферативная болезнь

18

NS5B полимеразы

B18.2 Хронический вирусный гепатит С

19

NS3/4A протеаза

B18.2 Хронический вирусный гепатит С

20

NS5A полимеразы

B18.2 Хронический вирусный гепатит С

21

Обратная транскриптаза вируса иммунодефицита человека

B24 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная

22

Интеграза вируса иммунодефицита человека

B24 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная

23

Транскриптаза и интеграза вируса иммунодефицита человека

B24 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная

24

Рецептор PD1

C43 Злокачественная меланома кожи

25

Антиген CTLA-4

C43 Злокачественная меланома кожи

26

Серин-треонин киназа, кодируемая геном BRAF

C43 Злокачественная меланома кожи

27

Рецептор фактора роста эндотелия сосудов VEGFR2

C16.9 Злокачественное новообразование желудка неуточненной локализации

28

Фактор роста эндотелия сосудов (VEGF-A)

H34 Окклюзии сосудов сетчатки

H35.3 Дегенерация макулы и заднего полюса сетчатки

H36.0 Диабетическая ретинопатия (E10-E14+ с общим четвертым знаком .3)

H44.2 Дегенеративная миопия

H52.1 Миопия

H58.1 Нарушения зрения при болезнях, классифицированных в других рубриках

29

Тирозинкиназы: VEGFR2, RET, PDGFR, FGFR И RAF

C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки

C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения

C20 Злокачественное новообразование прямой кишки

C21 Злокачественное новообразование заднего прохода [ануса] и анального канала

C26.9 Неточно обозначенные локализации в пределах пищеварительной системы

C44.9 Злокачественные новообразования кожи неуточненной области

30

Рецепторные тирозинкиназы: ALK (киназа анапластической лимфомы) и Met

C34.9 Злокачественное новообразование бронхов или легкого неуточненной локализации

31

Лиганд 1 рецептора белка запрограммированной клеточной смерти (апоптоза) 1

C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки

C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения

C20 Злокачественное новообразование прямой кишки

C21 Злокачественное новообразование заднего прохода [ануса] и анального канала

C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

C34.9 Злокачественное новообразование бронхов или легкого неуточненной локализации

C64 Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки

C65 Злокачественное новообразование почечных лоханок

C67 Злокачественное новообразование мочевого пузыря

32

Рецептор эпидермального фактора роста EGFR

C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

33

RET, VEGFR и EGFR

C73 Злокачественное новообразование щитовидной железы

34

Циклин-зависимые киназы 4 и 6 (CDKs)

C50.9 Злокачественное новообразование молочной железы неуточненной части

35

HER-2 рецептор

C50.9 Злокачественное новообразование молочной железы неуточненной части

36

Семейство рецепторов: EGFR/HER1, HER2, HER3, HER4

C50.9 Злокачественное новообразование молочной железы неуточненной части

37

Ингибитор гистоновой деацетилазы

C50.9 Злокачественное новообразование молочной железы неуточненной части

38

Рецептор эпидермального фактора роста (EGFR, HER)

C50.9 Злокачественное новообразование молочной железы неуточненной части

39

VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

64 Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки

C65 Злокачественное новообразование почечных лоханок

40

Протеасомы

C90.0 Множественная миелома

41

Гликопротеид CS1 на клетках множественной миеломы

C90.0 Множественная миелома

42

Трансмембранный белок CD38

C90.0 Множественная миелома

43

Лиганд рецептора активатора ядерного фактора κB (RANKL)

C41.8 Поражение костей и суставных хрящей, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

C41.9 Злокачественное новообразование костей и суставных хрящей неуточненное

M81.0 Постменопаузный остеопороз

M81.4 Лекарственный остеопороз

44

Белок PCSK9

E78.0 Чистая гиперхолестеринемия

45

Дипептидилпептидаза-4 (и-DPP4)

E14 Сахарный диабет неуточненный

46

Натрий-зависимый котранспортер глюкозы типа 2 (SGLT2)

E14 Сахарный диабет неуточненный

47

Фактор свертывания крови Ха

I48 Фибрилляция и трепетание предсердий

I64 Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инфаркт

48

P2Y12 рецептор

I74 Эмболия и тромбоз артерий

I82 Эмболия и тромбоз других вен

49

Интерлейкин-13 или его рецептор

J45 Астма

50

трансмембранный белок CD30

C81 Болезнь Ходжкина [лимфогранулематоз] C84.4 Периферическая Т-клеточная лимфома

51

Киназы Abl и Src

C92.1 Хронический миелоидный лейкоз

52

5HT-6 рецептор

G30 Болезнь Альцгеймера

53

Мультимодальный механизм действия

F00* Деменция при болезни Альцгеймера (G30.-+)

F01 Сосудистая деменция

F02* Деменция при других болезнях, классифицированных в других рубриках

F03 Деменция неуточненная

F40 Фобические тревожные расстройства

F41 Другие тревожные расстройства

54

Рецептор GLP-1R

G30 Болезнь Альцгеймера

55

MEK1, MEK2 и MEK1/2

C43 Злокачественная меланома кожи

56

Кластерин (sCLU) и эпителиально-мезенхимальный переход (ЭМП)

C20 Злокачественное новообразование прямой кишки

C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

C64 Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки

C67.9 Злокачественное новообразование мочевого пузыря неуточненной части

G30 Болезнь Альцгеймера

H35.5 Наследственные ретинальные дистрофии I21 Острый инфаркт миокарда

I70 Атеросклероз

N00-N08 Гломерулярные болезни

57

Опухоль-ассоциированный антиген KAAG1

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

C62 Злокачественное новообразование яичка

58

Рецептор CXCR4

C25 Злокачественное новообразование поджелудочной железы

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

59

PK прокинетициновые рецепторы

E23.0 Гипопитуитаризм

E66 Ожирение

G58.8 Другие уточненные виды мононевропатии

K58 Синдром раздраженного кишечника

N46 Мужское бесплодие

60

Src киназа

M06.9 Ревматоидный артрит неуточненный M15 Полиартроз

M81.9 Остеопороз неуточненный

61

Глутаминилциклаза (QPCT)

E14.2 Сахарный диабет неуточненный с поражением почек

G30 Болезнь Альцгеймера

J30 Вазомоторный и аллергический ринит

J44 Другая хроническая обструктивная легочная болезнь

J45 Астма

62

Нейрокининовые рецепторы (NK)

G57.9 Мононевропатия нижней конечности неуточненная

G58.8 Другие уточненные виды мононевропатии

J45 Астма

K50 Болезнь Крона [регионарный энтерит]

K51 Язвенный колит
K58 Синдром раздраженного кишечника
L20 Атопический дерматит
L40 Псориаз
M06.9 Ревматоидный артрит неуточненный

63
ALK киназа
C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

64
Гистаминовый рецептор H4
E84 Кистозный фиброз
J30 Вазомоторный и аллергический ринит
J45 Астма
L20 Атопический дерматит

65
Нейраминидаза вируса гриппа
J10 Грипп, вызванный идентифицированным вирусом гриппа

66
Рецептор андрогенов
C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

67
5-HT2A (серотониновый 2A) рецептор
G43 Мигрень
G44 Другие синдромы головной боли
F40-F48 Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства

68
AT1 (ангиотензиновый 1) рецептор
I10 Эссенциальная (первичная) гипертензия
I15 Вторичная гипертензия
I15.0 Реноваскулярная гипертензия
I21 Острый инфаркт миокарда
I50.0 Застойная сердечная недостаточность I50.1 Левожелудочковая недостаточность
I50.9 Сердечная недостаточность неуточненная

69
Каппа-опиоидный рецептор
R52.0 Острая боль
R52.1 Постоянная некупирующаяся боль
R52.2 Другая постоянная боль
R52.9 Боль неуточненная

70
АМФ - активируемая киназа
E11 Инсулиннезависимый сахарный диабет
E14 Сахарный диабет неуточненный

71

Гликопротеиновый IIb/IIIa-рецептор

I20.0 Нестабильная стенокардия

I21 Острый инфаркт миокарда

I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда

I80 Флебит и тромбофлебит

R07.2 Боль в области сердца

72

Металлопротеиназа меприн

I21 Острый инфаркт миокарда

I50 Сердечная недостаточность

J84.1 Другие интерстициальные легочные болезни с упоминанием о фиброзе

73

Адипоцитокин апеллин - 12

I50 Сердечная недостаточность

74

ГАМК-в рецептор

G80 Детский церебральный паралич

G81.1 Спастическая гемиплегия

75

Рецепторный белок KIT

C43 Злокачественная меланома кожи

C92.0 Острый миелоидный лейкоз

Q82.2 Мастоцитоз

76

Рецепторный белок SMO

C44 Другие злокачественные новообразования кожи

77

Белок MTOR(FRAP1)

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

C64 Злокачественное новообразование почек, кроме почечной лоханки

Q85.1 Туберозный склероз

78

Белок RAF1 (CRAF)

C22 Злокачественное новообразование печени и внутрипеченочных желчных протоков

C64 Злокачественное новообразование почек, кроме почечной лоханки

C73 Злокачественное новообразование щитовидной железы

79

Белок ErCAM

R18 Асцит, вызванный диссеминацией злокачественного новообразования

80

Поли-аденил-рибозо-полимераза (PARP)

C25 Злокачественное новообразование поджелудочной железы

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

C56 Злокачественное новообразование яичников

81

Фенилаланингидроксилаза (ПАН)

E70.0 Классическая фенилкетонурия

E70.1 Другие виды гиперфенилаланинемии

82

Стерол-О-ацилтрансфераза 1 (SOAT1)

E24 Синдром Иценко-Кушинга

C74 Злокачественное новообразование надпочечника

83

Белок CFTR, мутантные формы

E84 Муковисцидоз (кистозный фиброз)

84

Бета-тубулин, класс 3 (TUBB3)

C33 Злокачественное новообразование трахеи C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

C50 Злокачественные новообразования молочной железы

C56 Злокачественные новообразования яичников

85

Рецептор эстрогена РЭ

C69.3 Злокачественное новообразование сосудистой оболочки глаза

86

Рецептор прогестерона РП

C69.3 Злокачественное новообразование сосудистой оболочки глаза

87

Протеинкиназа АКТ

C91.1 Хронический лимфоцитарный лейкоз

88

бета-рецепторная субъединица (бета cR) или CD131

F00 Деменция при болезни Альцгеймера

G46 Сосудистые мозговые синдромы при цереброваскулярных болезнях

S06 Внутричерепная травма

89

Рецепторы костных морфогенетических белков - 1,2 (BMPRI и BMPRII)

M84.0 Плохое сращение перелома

M86 Остеомиелит

M89.5 Остеолиз

90

Рецептор DR4

M15 Полиартроз

91

Рецептор 2 трансформирующего фактора роста бета (TGFR2)

M15 Полиартроз

92

Матриксная металлопротеиназа 13 (MMP13)

M42.1 Остеохондроз позвоночника у взрослых

93

T-клеточный транскрипционный фактор 4 (TCF 4)

C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки

C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения

C20 Злокачественное образование прямой кишки

94

Рецептор дофамина подтипа D3

F20 Шизофрения

95

NMDA

F32 Депрессивный эпизод

F33 Рекуррентное депрессивное расстройство

96

D3/D2

F20 Шизофрения

F31 Биполярное аффективное расстройство

97

мю-, дельта-, каппа-опиоидные рецепторы

R52.0 Острая боль

R52.1 Постоянная некупирующаяся боль

R52.2 Другая постоянная боль

R52.9 Боль неуточненная

98

адренергические рецепторы

F32.8 Другие депрессивные эпизоды

F41 Другие тревожные расстройства

F41.2 Смешанное тревожное и депрессивное расстройство

99

5HT2c серотониновые рецепторы

F41 Другие тревожные расстройства

F41.2 Смешанное тревожное и депрессивное расстройство

F32.8 Другие депрессивные эпизоды

F42.8 Другие обсессивно-компульсивные расстройства

100

окончания чувствительных волокон V, VII пар черепных нервов

H81 Нарушения вестибулярной функции

I20 Стенокардия (грудная жаба)

I20.0 Нестабильная стенокардия

T75.3 Укачивание при движении

R51 Головная боль

101

фосфодиэстераза

G44.1 Сосудистая головная боль, не классифицированная в других рубриках
K25 Язва желудка
K26 Язва двенадцатиперстной кишки
K29.9 Гастродуоденит неуточненный
K31.3 Пилороспазм, не классифицированный в других рубриках
K58.9 Синдром раздраженного кишечника без диареи
K81 Холецистит
K91.5 Постхолецистэктомический синдром
N23 Почечная колика неуточненная
N94.6 Дисменорея неуточненная
O20.0 Угрожающий аборт
O60 Преждевременные роды
O62.4 Гипертонические, некоординированные и затянувшиеся сокращения матки
R10.4 Другие и неуточненные боли в области живота
R19.8 Другие уточненные симптомы и признаки, относящиеся к системе пищеварения и к брюшной полости
R30.1 Тенезмы мочевого пузыря

102

D2 -дофаминовые рецепторы
K21.0 Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом
K25 Язва желудка
K26 Язва двенадцатиперстной кишки
K31.3 Пилороспазм, не классифицированный в других рубриках
K56 Паралитический илеус и непроходимость кишечника без грыжи
R06.6 Икота
R11 Тошнота и рвота
R14 Метеоризм и родственные состояния

103

В-клеточный рецептор, воздействие на который приводит к выработке антител к вирусу полиомиелита
A80 Острый полиомиелит
A80.0 Острый паралитический полиомиелит, ассоциированный с вакциной
A80.1 Острый паралитический полиомиелит, вызванный диким завезенным вирусом
A80.2 Острый паралитический полиомиелит, вызванный диким природным вирусом
A80.3 Острый паралитический полиомиелит другой и неуточненный
A80.4 Острый непаралитический полиомиелит A80.9 Острый полиомиелит неуточненный

104

В-клеточный рецептор, воздействие на который приводит к выработке антител к вирусу клещевого энцефалита
A84 Клещевой вирусный энцефалит
A84.1 Центральноевропейский клещевой энцефалит

105

В-клеточный рецептор, воздействие на который приводит к выработке антител к вирусу желтой лихорадки
A95 Желтая лихорадка
A95.0 Лесная желтая лихорадка

A95.1 Городская желтая лихорадка

A95.9 Желтая лихорадка неуточненная

106

В-клеточный рецептор, воздействие на который приводит к выработке антител к вирусу бешенства

A82 Бешенство

A82.0 Лесное бешенство

A82.1 Городское бешенство

A82.9 Бешенство неуточненное

107

В-клеточный рецептор, воздействие на который приводит к выработке антител к вирусу геморрагической лихорадки с почечным синдромом

A98.5 Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом

108

Обратная транскриптаза вируса гепатита В

B18.0 Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом

B18.1 Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента

109

Сфингозин-1-фосфатные рецепторы

G35 Рассеянный склероз

K50 Болезнь Крона [регионарный энтерит]

K51 Язвенный колит

L40 Псориаз

110

Онкогенный белковый комплекс - результат транслокации SSX-SS18 и SYT - SSX1, SYT - SSX2

C49 Злокачественное новообразование других типов соединительной и мягких тканей

111

Метилтрансфераза EZH2

C00 - C97 Злокачественные новообразования

112

sGC-растворимый гуанилатциклазный стимулятор

127 Другие формы легочно-сердечной недостаточности

128 Другие болезни легочных сосудов

150 Сердечная недостаточность

113

ТРК-рецептор, все подтипы

C00 - C75 Злокачественные новообразования уточненных локализаций, которые обозначены как первичные или предположительно первичные, кроме новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

114

РНК-полимераза коронавируса

A98.4 Болезнь, вызванная вирусом Эбола

B34.2 Коронавирусная инфекция неуточненной локализации

U04 Тяжелый острый респираторный синдром, Атипичная пневмония

U06 Болезнь, вызванная вирусом Зика

115

индоламин- 2.3- диоксигеназа (ИДО1 или IDO1)

C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки

C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения

C20 Злокачественное новообразование прямой кишки

C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого

C43 - C44 Меланома и другие злокачественные новообразования кожи

C64 - C68 Злокачественное новообразование мочевых путей

C56 Злокачественное новообразование яичника

116

Bc1-2 (без ингибирования Bc1-xL и Bc1-w)

C81 - C96 Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

C91 Лимфоидный лейкоз[лимфолейкоз]

C92 Миелоидный лейкоз [миелолейкоз]

117

NS3/4A белок (протеаза) вируса гепатита С и NS5A белок вируса гепатита С

B18.2 Хронический вирусный гепатит С

118

NS5B белок вируса гепатита С и NS5A белок вируса гепатита С

B18.2 Хронический вирусный гепатит С

(Пункты 97 - 118 дополнены - Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 22.03.2018 № 991/115н)

119

КПГ/РКПГ (AGE/RAGE)

E 10-E 14 Сахарный диабет

Диабетическая нефропатия (N08.3*)

Диабетическая катаракта (H28.0*)

Диабетическая ретинопатия (H36.0*)

Диабетическая мононевропатия (G59.0*)

Диабетическая полиневропатия (G63.2*)

Диабетическая периферическая ангиопатия (I79,2*)

(Дополнен - Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 12.02.2019 № 373/55н)

¹ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра.
