

2020

 *Петровакс*



www.petrovax.ru

02

«Петровакс»

Российская биофармацевтическая компания полного цикла с успешным 20-летним опытом работы на фармацевтическом рынке

Собственный
R&D центр
> 20 мировых патентов



Компания входит
в Топ-5 иммунобиологических фармпроизводителей России



Экспорт препаратов в страны ЕАЭС, ЕС и Иран

Партнер
ведущих мировых фарм. компаний



Биофармацевтическая компания **полного цикла**

Производство в соответствии с стандартами GMP и ISO



Портфель оригинальных лекарственных средств и генерических препаратов

> **600** высококвалифицированных сотрудников

03

Полиоксидоний®

(азоксимера бромид)

Оригинальный препарат комплексного действия: иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант.

Применяется для лечения и профилактики респираторных инфекций, а также для повышения эффективности терапии в гинекологии, урологии.



Гриппол® плюс

(вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + азоксимера бромид)

Российская гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная вакцина, не содержащая консервантов в индивидуальных шприцах.



Гриппол® Квадривалент

(вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + азоксимера бромид)

Первая российская гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная вакцина для защиты от 4-х штаммов гриппа: 2-х вирусов гриппа А (А/Н1N1+ А/Н3N2) и вирусов гриппа В 2-х линий (В/Ямагата + В/Виктория), не содержащая консервантов, в индивидуальных шприцах.



ПОРТФЕЛЬ ПРОДУКТОВ

Лонгидаза®

(бовгиалуронидаза азоксимер)

Современный ферментный препарат комплексного действия для лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани.



Имофераза®

Косметический крем для специализированного ухода за шрамами, рубцами, в состав которого входит иммобилизованная гиалуронидаза.



Велсон®

(мелатонин)

Современный препарат для нормализации сна и организации биоритмов человека. Велсон® регулирует цикл сон-бодрствование, способствует ускорению засыпания, адаптации к смене часовых поясов (джетлаг) и изменениям погодных условий у метеочувствительных людей. Положительно влияет на эмоционально-личностную сферу (настроение) и интеллектуально-мнестические функции мозга (интеллект, память).



04

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, таких как сепсис, бактериемия, менингит, пневмония и острый средний отит.

Рекомендована с 2-х месяцев жизни и далее без ограничения по возрасту.

Выпускается «Петровакс» по полному циклу производства готовой лекарственной формы в рамках сотрудничества с компанией Pfizer.

Превенар® 13

(вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРОЕКТЫ ЛОКАЛИЗОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Инновационный тромболитик для лечения инфаркта миокарда. Это единственный рекомендованный к применению во всем мире тромболитик с однократным болюсным введением (за 5-10 секунд), что позволяет немедленно оказать медицинскую помощь пациентам с острым инфарктом миокарда в самые ранние сроки в рамках оказания неотложной медицинской помощи.

В настоящее время тенектеплаза является одним из самых изученных тромболитических препаратов. Выпускается «Петровакс» в рамках сотрудничества с компанией Boehringer Ingelheim.



Актилизе® (Алтеплаза)



Метализе® (Тенектеплаза)



Биотехнологический тромболитический препарат, который используется не только при инфаркте миокарда, но и при ишемическом инсульте (это главное преимущество и уникальное показание, которое доказано клинически).

Алтеплаза является единственным тромболитическим средством, показанным для лечения пациентов с ишемическим инсультом в течение 4,5 часов после начала проявления симптомов. Выпускается «Петровакс» в рамках сотрудничества с компанией Boehringer Ingelheim.

05

Исследования и разработки

Концепция развития «Петровакс» строится на выпуске оригинальных продуктов. Структура департамента разработок, исследования и внедрения препаратов организована таким образом, чтобы обеспечить рождение молекулы и жизненный цикл препарата от идеи до внедрения в медицинскую практику.

Узкоспециализированные исследования проводятся с привлечением ведущих отечественных и зарубежных профильных научных учреждений.

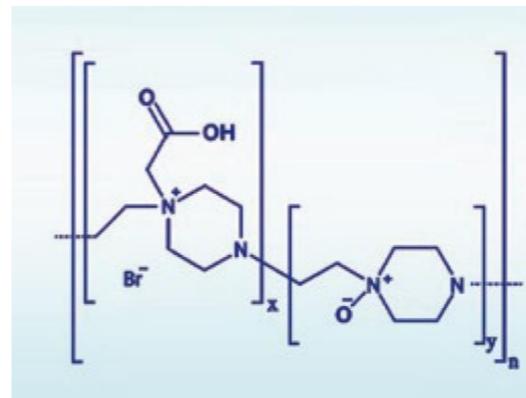


Собственный виварий

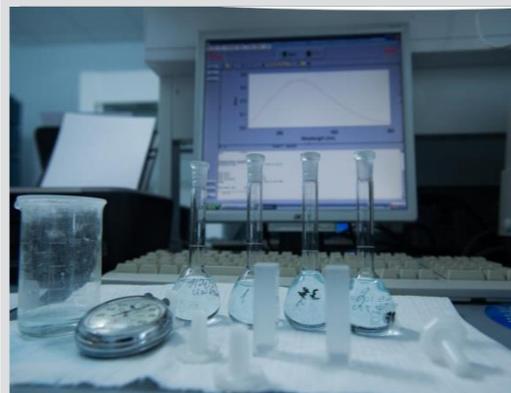
«Петровакс» имеет собственный сертифицированный современный виварий с 4-мя типами лабораторных животных, в которых компания проводит доклинические исследования собственных препаратов и указывает услуги партнерским организациям.

В помещениях поддерживаются определённые параметры температуры, влажности, светового режима, что позволяет содержать мышей и крыс SPF-статуса, а также конвенциональных кроликов и морских свинок.

Подразделения R&D успешно прошли аудит системы качества ISO:9001.



Инновационный поиск перспективных кандидатных молекул с последующей оценкой безопасности и специфической активности в доклинических исследованиях. Изучение механизмов действия разрабатываемых препаратов в патогенезе заболевания.



Определение профиля безопасности и эффективности будущего лекарственного средства в доклинических исследованиях. Разработка методов контроля качества и технологии производства.



Планирование и проведение клинических регистрационных исследований в соответствии с GCP стандартами. Внедрение инновационных технологий, модернизация и оптимизация современных процессов, масштабирование производства.

Производство



«Петровакс» – фармацевтическая компания полного цикла. Производство действует в полном соответствии с российскими и международными стандартами GMP, ISO 9001:2015 (зонирование по классам чистоты, направление движения сырья и материалов, персонала, полупродуктов и продуктов).



Современный фармацевтический производственно-складской комплекс в Московской области открыт в 2008 году и является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. «Петровакс» – первый в России производитель иммунобиологических продуктов, получивший международные GMP-сертификаты от государственных регулирующих органов ЕС (Словакия) и Ирана.



На производственных участках осуществляется выпуск субстанций, лекарственных средств в одноразовых шприцах, ампулах, флаконах в жидких, мягких и твердых лекарственных формах. Мощности предприятия позволяют производить в год более 160 млн доз иммунобиологических препаратов.



- 1 линия** - препараты в преднаполненных шприцах.
- 2 линия** - препараты для инъекций в ампулах и флаконах.
- 3 линия** - производство субстанций, мягких и твердых лек. форм.

Качество



В компании «Петровакс» организована и функционирует реально работающая СМК, которая официально подтверждена сертификатом ISO 9001:2015.

Показательно, что в системе СМК работают не только производство, но и все подразделения компании, включая НИОКР и офис.



- Высокий уровень функционирования СМК ежегодно подтверждается в ходе масштабного аудита органа сертификации по ISO.
- Организация документооборота позволяет как в реальном времени, так и ретроспективно проследить результат деятельности всех сотрудников, участвующих в производстве и контроле продукта.



- Работа проводится только с одобренными поставщиками сырья и материалов.
- Организована автоматизированная система обучения – портал обучения и развития WebTutor, на котором каждый сотрудник имеет индивидуальный план обучения и тестирования по СМК.



В компании действует система фармаконадзора, функционирующая в соответствии с международными стандартами и требованиями регуляторных органов РФ. Для обеспечения контроля безопасности применения лекарственных препаратов ответственными сотрудниками постоянно отслеживается информация, касающаяся нежелательных реакций и эффективности препаратов.

География

Расширение экспортного потенциала и географии продаж – одна из стратегических целей «Петровакс».

Компания представлена во всех регионах России. Препараты поставляются в 12 стран мира.

Перспективные направления экспорта: Балканы, Египет и другие страны MENA.



> 30 Крупнейших городов Российской Федерации

> 10 Стран экспортного присутствия



Белоруссия – в 2015 году реализован первый в истории России проект по локализации производства оригинальной российской противогриппозной вакцины Гриппол® плюс на территории страны в рамках соглашения с Минздравом Белоруссии и РУП «Белмедпрепараты».



Иран – стратегическое сотрудничество в целях локализации производства вакцины Гриппол® плюс на территории страны, а также трансфера технологий производства четырехвалентной противогриппозной полимер-субъединичной вакцины.

Международные проекты

«Петровакс» сотрудничает с ведущими российскими и международными научно-исследовательскими институтами, фармацевтическими компаниями для создания новых продуктов, трансфера технологий полного цикла производства лекарственных препаратов.



Abbott

Уникальный биотехнологический проект в научной и производственной сферах для российского рынка

- Строительство завода по стандартам GMP
- Подготовка персонала и внедрение культуры производства GMP для стерильного производства вакцин.
- Выпуск первой российской вакцины Гриппол плюс в одноразовых шприцах без ртути содержащих консервантов.
- За годы успешного применения вакцины Гриппол® плюс, в том числе в рамках НКПП РФ, а также в странах ЕАЭС и Иране, привито более 120 млн человек.



Локализация в России иммунобиологических продуктов с переносом инновационных технологий производства полного цикла

- Локализация в России по технологии полного цикла производства, контроля и обеспечения качества 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины Превенар® 13 согласно международным правилам GMP.
- С 2014 года поставляется для НКПП РФ. За шесть лет объем поставок пневмококковой вакцины составил более 22 млн доз.
- Потенциал производства для зарубежных рынков



Локализация производства полного цикла препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний

- «Петровакс» – вторая в мире площадка, производящая инновационные тромболитики Берингер Ингельхайм.
- Мощности производственного комплекса смогут полностью удовлетворить потребности российских пациентов в данных ЛС.
- 2017г. – выпуск первых коммерческих серий.
- 2019г.– полный цикл производства ЛС



ООО «НПО Петровакс Фарм»

123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д.12
Башня Федерация Восток, этаж 38
тел.: +7 (495) 730-75-45
e-mail: info@petrovax.ru
www.petrovax.ru