

2019



НПО Петровакс Фарм

02

НПО Петровакс Фарм



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
Локализация вакцин в Белоруссии и Иране

Партнер
ведущих
мировых
фарм.
компаний



Биофармацевтическая компания
полного цикла
Производство в соответствии
с стандартами GMP и ISO



Портфель оригинальных
иммунобиологических препаратов
и вакцин

650 высококвалифицированных сотрудников

03

Гриппол® плюс

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

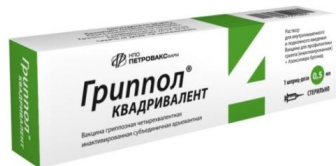
Российская гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная вакцина, не содержащая консервантов в индивидуальных шприцах.



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 ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРОДУКТОВ

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

Лонгидаза®

(бовагиалуронидаза азоксимер)



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.



Имофераза®

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



04

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6А, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19А, 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 НПО Петровакс Фарм 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

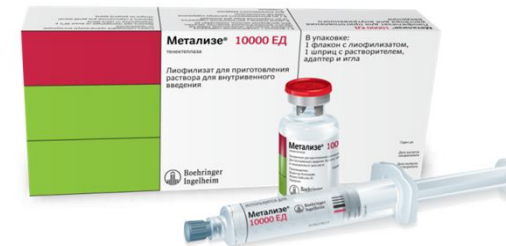
Инновационный тромболитик для лечения инфаркта миокарда. Это единственный рекомендованный к применению во всем мире тромболитик с однократным болюсным введением (за 5-10 секунд), что позволяет немедленно оказать медицинскую помощь пациентам с острым инфарктом миокарда в самые ранние сроки в рамках оказания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

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

Научно-исследовательская деятельность

Собственный научно-исследовательский центр: разработка **инновационных препаратов** и новых лекарственных форм от **синтеза молекулы** до регистрации лекарственных средств.

На счету **20 мировых патентов** на молекулы, изобретения и технологию производства лекарственных средств.

R&D проекты

В разработке Компании:

- **Противовирусный препарат** с использованием конъюгатной платформы



Итоги 2017-2018



Полиоксидоний®

- Получены успешные результаты пострегистрационного исследования безопасности (PASS) Полиоксидония® в Словакии.
- Расширен возраст применения препарата Полиоксидоний® – для детей от 3-х лет, согласно утвержденной Минздравом РФ инструкции от 01.06.2017г.



Гриппол® Квадривалент

Первая в России четырехвалентная вакцина для профилактики гриппа выведена на рынок в 2018 году.

06

Исследования и разработки

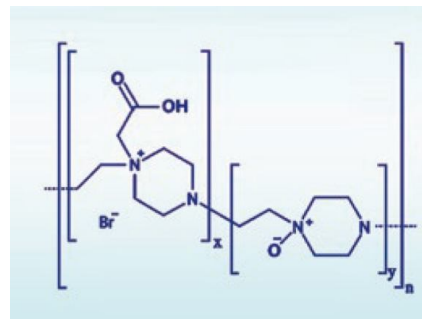
Концепция развития НПО Петровакс Фарм строится на выпуске оригинальных продуктов. Структура департамента разработок, исследования и внедрения препаратов организована таким образом, чтобы обеспечить рождение молекулы и жизненный цикл препарата от идеи до внедрения в медицинскую практику.

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



Собственный виварий

Петровакс имеет собственный современный виварий лабораторных животных для проведения доклинических исследований с целью оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. В помещениях вивария поддерживаются определённые параметры температуры, влажности, светового режима, что позволяет содержать мышей и крыс SPF-статуса, а также конвенциональных кроликов и морских свинок. Доклинические исследования, проводимые сотрудниками компании, составляют основу регистрационного досье на препараты, разработанные в Петровакс Фарм. Подразделения R&D успешно прошли аудит системы качества ISO:9001. Возможно выполнение исследований на договорной основе.



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.

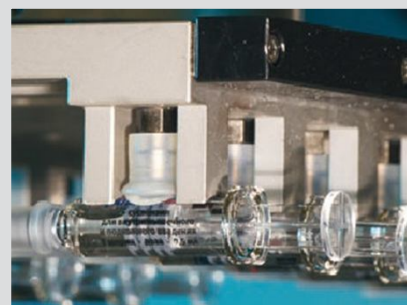
Производство



НПО Петровакс Фарм – 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. НПО Петровакс Фарм – единственный в России производитель иммунобиологических продуктов – имеет международные GMP-сертификаты от государственных регулирующих органов ЕС (Словакия) и Ирана.



На производственных участках осуществляется выпуск субстанций, лекарственных средств в одноразовых шприцах, ампулах, флаконах и полимерных контейнерах 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 НПО Петровакс Фарм 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.



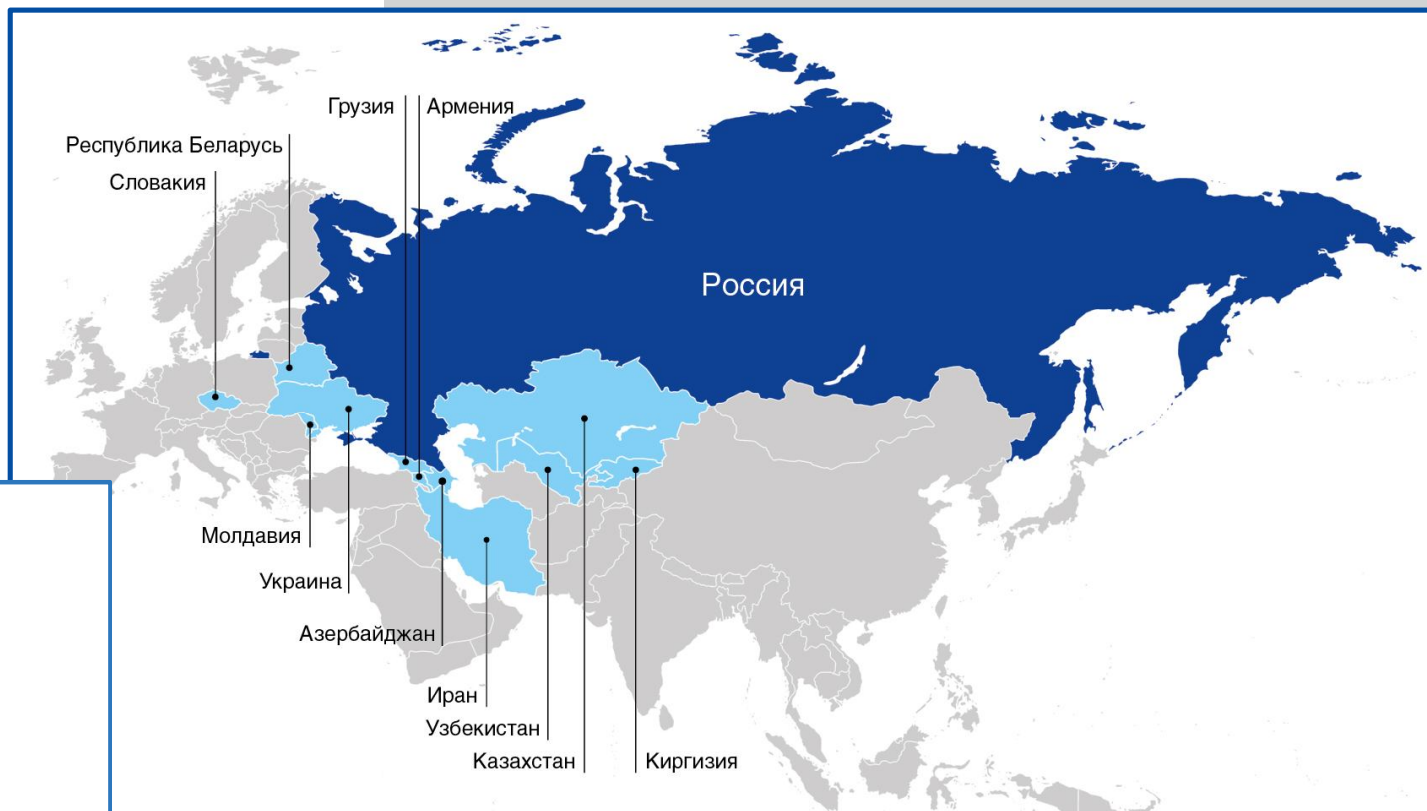
В компании действует система фармаконадзора, функционирующая в соответствии с международными стандартами и требованиями регуляторных органов РФ. Для обеспечения контроля безопасности применения лекарственных препаратов ответственными сотрудниками постоянно отслеживается информация, касающаяся нежелательных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

География

Расширение экспортного потенциала и географии продаж – одна из стратегических целей НПО Петровакс Фарм.

Компания представлена во всех регионах России. Препараты поставляются в 11 стран мира.

В планах компании – расширение присутствия в этих странах, а также выход на рынки ЕС и Южной Америки.



> 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

НПО Петровакс Фарм

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



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 пять лет объем поставок пневмококковой вакцины составил 18 млн доз.
- Потенциал производства для зарубежных рынков



Локализация производства полного цикла препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний с Берингер Ингельхайм

- НПО Петровакс Фарм – 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.
- 2019 – полный цикл производства ЛС

Динамика развития компании 2013 → 2018



Средний темп роста предприятия (2014-2017г.) по объему годовой выручки 155%
чистой прибыли 34%
доля экспорта в общем объеме продаж по итогам 2017г. - 11,2%



Международные партнерства

Успешная реализация проекта с Pfizer и старт нового проекта с Boehringer Ingelheim.



Модернизация производства

Старт и завершение строительства 3-й линии GMP: РФ, ЕС, Ирана, РБ. Проект «Маркировка».



Расширение экспортного присутствия:
страны ЕАЭС, ЕС и Иран. Трансфер технологий производства Гриппол®плюс в Беларусь.



R&D

Вывод на рынок Имоферазы®. Разработка 4-валентной вакцины против гриппа Гриппол® Квадριвалент. Реализация проектов по новым формам Полиоксидония® и Имоферазы®



Обновленная маркетинговая стратегия

Запуск медийной кампании и интернет-продвижения.



Эффективная региональная команда

Более 70 сотрудников в 30 городах.
Внедрение CRM.



Автоматизация бизнес-решений

Оптимизация процессов и повышение эффективности управления.

Премии и награды



В 2012 году совместный проект Pfizer и НПО Петровакс Фарм по локализации производства пневмококковой вакцины стал победителем Всероссийского Конкурса «Платиновая унция 2011» в номинации «Проект года».



НПО Петровакс Фарм - победитель **Всероссийского конкурса РСПП — «Лидеры российского бизнеса: динамика и ответственность — 2017»** в номинации «За динамичное развитие бизнеса».



В 2018 году компания НПО Петровакс Фарм стала лауреатом Национальной премии в области импортозамещения «ПРИОРИТЕТ-2018» за создание вакцины Гриппол® Квадريفалент.



Препарат **Полиоксидоний®** - победитель премии Russian Pharma Awards в номинации «Препарат выбора для лечения и профилактики ОРВИ и гриппа у детей» по итогам 2016-2018гг. и премии Smartpharma® Awards - 2018г.

Препарат **Лонгидаза®** - победитель премии Russian Pharma Awards - 2018 в номинации «Препарат выбора для патогенетической терапии хронического простатита и предотвращения развития рецидивов».



**Спасибо
за внимание!**

ООО «НПО Петровакс Фарм»
142143, Московская область, г. Подольск,
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел.: +7 (495) 730-75-45
e-mail: info@petrovax.ru
www.petrovax.ru