



## Производственному комплексу НПО Петровакс Фарм

Сегодня компания успешно конкурирует с мировыми лидерами отрасли на внутреннем и внешнем рынках, экспортируя лекарственные препараты в страны ЕАЭС, ЕС (Словакия) и Ближнего Востока (Иран). НПО Петровакс Фарм обладает уникальным опытом внедрения международных проектов по переносу передовых технологий полного цикла производства, контроля и обеспечения качества конечного продукта в партнерстве с компаниями Pfizer, Abbott, Boehringer Ingelheim.

ков — химиков, биологов, иммунологов, биотехнологов во главе с профессором Аркадием Некрасовым, которая за 30 лет до объявления государственной стратегии «Фарма-2020» выдвинула идею превратить высокомолекулярное химическое соединение в лекарственный препарат, и смогла впервые в мире произвести синтез нового класса высокомолекулярных соединений - гетероцепных алифатических полиаминов и их производных, аналогов которым в мире не существует по сей день. Это было началом новой эры в фармакологии.

Сегодня Петровакс Фарм обладает многолетним опытом в области разработки, создания и производства эффективных субъединичных гриппозных вакцин со сниженным содержанием вирусных антигенов на основе эффективного иммуoadъюванта Полиоксидоний (МНН: Азоксимер бромид). В 1996 была зарегистрирована первая отечественная инактивированная субъединичная гриппозная вакцина Гриппол®. В 2008 году компания Петровакс Фарм, вывела на российский рынок первую российскую вакцину Гриппол® плюс без консервантов в шприц-

дозах. Осенью 2009 года в максимально короткие сроки разработала, произвела и поставила в регионы России необходимое количество доз вакцины МоноГриппол плюс против пандемического гриппа А/Н1N1. Сравнительные исследования показали, что по способности вызывать иммуногенический ответ вакцина Гриппол® плюс не уступает зарубежным инактивированным вакцинам. Дополнительно, эффективность и безопасность вакцин, содержащих адъювант Полиоксидоний и сниженное втрое количество вирусных антигенов, была подтверждена отчетом независимой европейской компании FluConsult.

Рональд Компьер (Dr. Ronald Kompier), МSc, управляющий директор Европейской консалтинговой биотехнологической компании Fluconsult (Нидерланды): «Целью мета-анализа клинических исследований российских вакцин от гриппа, содержащих адъювант полиоксидоний и сниженное количество антигенов, явилось получение подтверждения безопасности и эффективности, по сравнению с существующими вакцинами против гриппа, не содержащими адъюванта. Из данных 30

клинических исследований, проведенных у лиц всех возрастов, получены убедительные свидетельства, подтверждающие, что вакцина является безопасной и обладает преимуществами по сравнению с трехвалентными вакцинами, используемыми в настоящее время». По заключению европейского эксперта, вакцины группы Гриппол соответствуют европейским требованиям для регистрации в Евросоюзе.

Значительные инвестиции, которые ежегодно вкладываются компанией в исследования и разработки, позволяют выводить на рынок востребованные, эффективные и безопасные лекарственные препараты и вакцины. НПО располагает собственным научно-исследовательским центром.

Производство НПО Петровакс Фарм соответствует современным требованиям, российских и международных стандартов GMP и ISO:9001. Более того, современный фармацевтический производственно-складской комплекс, расположенный в Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. На производственных участках полного



НПО Петровакс Фарм – российская биофармацевтическая компания полного цикла, ведущий разработчик и производитель инновационных иммунобиологических препаратов и вакцин. Компания имеет успешный 20-летний опыт работы на фармацевтическом рынке. Продуктовый портфель НПО Петровакс Фарм включает оригинальные лекарственные средства и вакцины, выпускаемые по собственным разработкам и в рамках сотрудничества с ведущими отечественными и зарубежными компаниями. На счету НПО Петровакс Фарм более 20 патентов на новые молекулы и технологии производства.

Применение четырехвалентных вакцин в период с 2002 по 2013 год позволило бы избежать 1 миллиона случаев заболевания гриппом в таких странах, как Великобритания, Испания, Италия, Франция и Германия.

цикла 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.

#### ТОЛЬКО ЦИФРЫ

Статистика утверждает, что применение четырехвалентных вакцин в период с 2002 по 2013 год позволило бы избежать 1 миллиона случаев заболевания гриппом, в таких странах, как Великобритания, Испания, Италия, Франция и Германия. Этот лишний миллион заболеваний, в свою очередь, увеличил на 453 000 число консультаций специалистов, привел к потерям 672 000 рабочих дней, к 24 000 случаев госпитализации больных и к 10 000 смертельных случаев в результате за-

болевания гриппом. 15 миллионов евро из государственного бюджета эти страны сэкономили бы только на амбулаторных визитах, 77 миллионов евро -- на госпитализации больных и не потеряли бы 150 миллионов евро на неотработанных больными рабочими днями.

#### СУПЕРВАКЦИНА ИЗ РОССИИ

В этом году компания НПО Петровакс Фарм запустила производство первой российской четырехвалентной вакцины Гриппол® Квадривалент для профилактики гриппа. Эта вакцина создана в соответствии с рекомендациями ВОЗ, которое предлагает проводить вакцинацию четырехвалентными гриппозными вакцинами. Такой подход повышает профилактическую эффективность вакцин от гриппа, позволяет снизить заболеваемость населения, и, соответственно, экономические потери.

До сего дня только шесть стран в мире имели производство четырехвалентных вакцин: Австралия, США, Канада, Новая Зеландия, Германия и Франция. Теперь к ним присоединилась и Россия. Причем вакцина Гриппол® Квадривалент - самая современная из существующих противогриппозных вакцин в мире. Она создана с использованием антиген-сберегающей технологии, обладает высокой профилактической эффективностью и безопасностью. По оценкам экспертов, российская гриппозная квадринагентная вакцина имеет не только максимально возможный на сегодняшний день профилактический потенциал и профиль безопасности, но и неоспоримые фармакоэкономические преимущества. Ее применение позволит предотвратить до 265,8 тыс. случаев заболевания гриппом за сезон по сравнению с традиционными тривалентными вакцинами.

Гриппол® Квадривалент, вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная, зарегистрирована в июле 2018 года (регистрационное удостоверение № ЛП-004951 от 23.07.2018). На сегодняшний день это самая современная противогриппозная вакцина с высокой профилактической эффективностью и безопасностью. Гриппол® Квадривалент производится по технологии полного цикла в России, начиная с этапа выпуска субстанций по стандартам GMP в одноразовых шприцах без консервантов, и обеспечивает защиту от 4-х штаммов гриппа: 2-х вирусов гриппа



типа А (H1N1 и H3N2) и вирусов гриппа В 2-х линий (В/Ямагата + В/Виктория). Ключевым преимуществом препарата является снижение антигенной нагрузки на организм человека, благодаря использованию адьюванта

Полиоксидоний (азоксимера бромид), который повышает иммунный ответ на вакцинацию и позволяет втрое снижать антигенную нагрузку: 20 мкг вместо 60 мкг гемагглютинаина.

Вакцина создана в соответствии с рекомендациями ВОЗ, которое предлагает проводить вакцинацию четырехвалентными гриппозными вакцинами. Это повышает профилактическую эффективность вакцин от гриппа, позволяет снизить заболеваемость населения и, соответственно, экономические потери.





## Производственному комплексу НПО Петровакс Фарм

Российская гриппозная квад- ривалентная вакцина имеет не только максимально воз- можный на сегодняшний день профиль эффективности и безопасности, но и неоспори- мые фармакоэкономические преимущества.

Пока вакцина показана для иммуниза- ции взрослых старше 18 лет. В настоящее время, после получения одобрения Мин- здрава Российской Федерации, идут клинические испытания вакцины с участием детей.

### ПРИВИВКА СПАСАЕТ

Делая выбор в пользу вакцинации, каж- дый должен помнить, что риск возможных осложнений от прививки в сотни и тыся- чи раз ниже риска осложнений, которые могут появиться в ходе заболевания грип- пом и которые могут привести не только к инвалидности, но даже к смертельному исходу.

Петровакс Фарм предлагает жителям России самую современную на сегодняшний день вакцину, чтобы сохранить их здоровые и уберечь наиболее уязвимые группы населения от заболевания и свя- занных с ним осложнений.

### ТРЕТЬЯ ЛИНИЯ В ЮБИЛЕЙ

Деятельность компании Петровакс Фарм неуклонно расширяется. В канун десятого дня рождения производства в Подольске флагман отечественного про- изводства вакцин представил инвести- ционный проект по запуску новой, уже третьей линии по выпуску субстанций и готовых лекарственных форм. Инвести- ции в проект составляют 1 млрд руб. Его реализация позволит увеличить произ- водство фармацевтических субстанций в 2,5 раза, суппозитория в 4 раза, табле- ток в 7 раз. На новой линии будет создано более 70 рабочих мест.

Решение о запуске третьей линии в юбилейный год – своеобразный добрый знак, свидетельствующий, что компания растет и крепнет, и впереди у нее еще много важных проектов, круглых дат и по- водов для гордости.

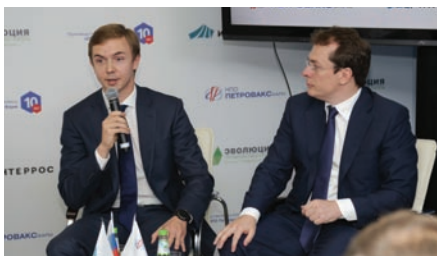
■ Ульяна Кухтина



### Мнения экспертов

**Дмитрий Лиознов**, д.м.н., замести- тель директора по научной работе НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева Минздрава РФ (Санкт-Петербург): «Результаты клинических исследова- ний первой отечественной четырех- валентной вакцины показывают, что она хорошо переносится, является низкоректогенной, обладает благо- приятным профилем безопасности. Оценка иммуногенности продемон- стрировала, что четырехвалент- ная вакцина, содержащая по 5 мкг антигенов двух вирусов типа А и двух вирусов типа В, не уступает трехва- лентным референс-вакцинам по трем совпадающим штаммам и превос- ходит их в отношении четвертого штамма – вируса гриппа В, не вклю- ченного в трехвалентные аналоги».

**Алексей Башкиров**, генеральный директор, председатель правления ЖК «Интеррос»: «Компания Петровакс Фарм входит в Холдинг «Интеррос» с 2014 года. Для нас это значимая инвестиция и важный социально ориентированный актив. За эти годы проделан большой путь, и можно с уверенностью сказать, что наше сотрудничество – это эффективная модель бизнес-партнерства: ре- ализованы крупные международные проекты, расширилась география присутствия компании, выведены на рынок новые продукты».



**Михаил Цыферов**, президент НПО Пет- ровакс Фарм: «Концепция развития НПО Петровакс Фарм строится на выпуске оригинальных продуктов, и мы продол- жаем следовать выбранному курсу. Это подтверждает запуск производства российской четырехвалентной проти- вогриппозной вакцины Гриппол® Квад- ривалент, выпуск которой открывает новые возможности для отечественного здравоохранения в профилактике гриппа и развития экспорта российских продук- тов. Юбилей предприятия мы отмечаем еще одним важным событием – презента- цией третьей производственной линии, строительство которой стартовало в 2016 году. Это инвестиционный проект, который позволит усилить позиции ком- пании на российском фармацевтическом рынке, увеличить экспортные поставки, создает перспективы для расширения контрактного производства, в том числе по импортозамещению».