

 *П* Петровакс

КОМПАНИЯ НОВЫХ
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
РЕШЕНИЙ

«ПЕТРОВАКС»



КОМПАНИЯ НОВЫХ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ

Портфель оригинальных препаратов, биоаналогов, брендированных дженериков и БАД

29 лет успешной работы на фармацевтическом рынке

Производство полного цикла по стандартам **GMP EAЭС и ЕС**

160 млн доз препаратов
в год

Один из **крупнейших экспортеров** оригинальных препаратов и вакцин

Партнерство с глобальными фармацевтическими компаниями

ISU ABXIS
Pfizer
Abbott
Adimmune

EU GMP
с 2012 года

Более **800**
сотрудников

Собственный
R&D
центр

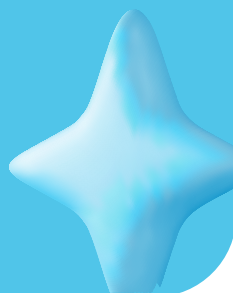
Стратегия развития направлена на обеспечение пациентов востребованными вакцинами и препаратами для профилактики и лечения инфекционных, онкологических и орфанных заболеваний

ВИДЕНИЕ, МИССИЯ, ДОСТИЖЕНИЯ



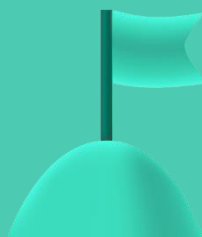
Видение

Быть лидером в области
фармацевтических инноваций



Миссия

Делаем передовую терапию
доступной



Ключевые проекты и достижения

- Разработка и вывод на рынок оригинальных лекарственных препаратов: Полиоксидоний®, Лонгидаза®, вакцин семейства Гриппол
- Расширение и обеспечение Национального календаря профилактических прививок востребованными вакцинами против гриппа и пневмококка
- Превенар® 13: первая локализация многокомпонентной зарубежной вакцины в РФ
- Борьба с COVID-19: клинические исследования вакцины Конвидеция®, оригинальных препаратов Полиоксидоний®, Лонгидаза®
- Фабагал®: первый в России трансфер синтеза субстанции на основе клеточной линии орфанного препарата



ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ



- **Основание** компании «Петровакс»
- Регистрация оригинальных ЛС: иммуномодулятора **Полиоксидоний®** и первой адъювантной гриппозной вакцины **Гриппол®**
- Получение первых патентов на молекулы и технологии производства в России и за рубежом



Основатель –
А.В. Некрасов, д.х.н.,
профессор, лауреат
гос. премии РФ

1996 - 2001

- **Открытие первого производства** по выпуску субстанций и ГЛФ
- Вывод на рынок оригинального ферментного препарата **Лонгидаза®**
- Партнерство с **Solvay Pharma** (Abbott)



2001 - 2005

- Открытие **производственного комплекса** в МО.
- Производство гриппозной вакцины **Гриппол® плюс** в шприцах
- Присвоение **ВОЗ** МНН – **Азоксимера бромид** для Полиоксидония®
- **Запуск 2-й линии** (флаконы и ампулы)



2006 - 2010

2011 - 2015

- Реализация проекта по локализации производства пневмококковой вакцины **Превенар® 13** в сотрудничестве с **Pfizer**
- Получение сертификата **EU GMP, экспорт Полиоксидония** в ЕС
- Вывод на рынок косметического средства **Имофераза®**
- Новая инвестиционная стратегия в составе **Группы «Интеррос»**



2016 - 2020

- Регистрация первой в России четырехвалентной вакцины против гриппа **Гриппол® Квадريفалент**
- Производство тромболитиков **Метализе®** и **Актилизе®** (**Boehringer Ingelheim**)
- Вывод на рынок препарата **Велсон®**
- Масштабная программа **клинических исследований** Полиоксидония и Лонгидазы в борьбе с **COVID-19**
- **Ввод в эксплуатацию 3-й линии** (субстанции и ГЛФ)



2021 - 2024

- **Запуск 4-й линии** по выпуску инъекционных форм, старт строительства нового биотех комплекса
- Вывод **новых продуктов**: Уронекст®, ВитаФерр®, Гиалера®, АРТНЕО®, Демефецил, Омегака®, Сандевит®, Витаферр® Экспресс, Рефламейд®, Венарель®
- Проект по локализации **производства орфанного препарата Фабагал®** в партнерстве с **ISU ABXIS** и **НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи**
- Проект по выводу на российский рынок **онкологического препарата Арейма® (камрелизумаб)** в сотрудничестве с китайским партнером и **НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи** с последующей локализацией в РФ



ПОРТФЕЛЬ ПРОДУКТОВ

 **Петровакс**

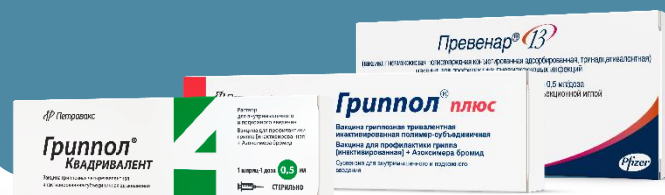
ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Полиоксидоний®, Лонгидаза®



ВАКЦИНЫ

Гриппол® плюс, Гриппол®
Квадριвалент, Превенар® 13



БИОТЕХ ПРЕПАРАТЫ

Фабагал®, Арейма®, Форседено®



БРЕНДИРОВАННЫЕ ДЖЕНЕРИКИ

Велсон®, Демефецил, Рефламейд®



БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ

АРТНЕО®, ВитаФерр®, Уронекст®,
Сандевит®, Омегака®, Венарель®



КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

Имофераза®



БИОТЕХ: КЛЮЧЕВЫЕ ПРОЕКТЫ



ОРФАННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ Фабагал® (МНН: агалсидаза бета)

- Первый в России технологический трансфер, включая синтез субстанции на основе клеточной линии, орфанного препарата в сотрудничестве с ISU Abxis и НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи.
- Лицензия и регистрация на рынках РФ и ЕАЭС получены в течение года.
- Стратегическая цель - 100% обеспечение российских пациентов с болезнью Фабри ферментозаместительной терапией с помощью препарата российского производства.



2022 Лицензия на территории РФ и ЕАЭС с расширением

2023 Регистрация препарата в РФ

2024 Полный цикл производства в РФ, начиная с синтеза субстанции

2023 Лицензия на территории РФ и ЕАЭС

2024 Регистрация препарата в РФ

2025 Технологический трансфер производства ГЛФ в РФ с последующим синтезом субстанции



ОНКОЛОГИЯ Арейма® (камрелизумаб)

- Вывод на российский рынок оригинального онкологического препарата в партнерстве с китайской компанией и НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи с последующей локализацией в РФ.
- Уникальные показания при лечении назофарингеальной карциномы, а также рака пищевода, печени и рака легких.
- Более **400 исследований** (в т. ч. в России, Европе, США и Корее)
- Более **300 000 пролеченных пациентов**

R&D ЦЕНТР



«Петровакс» — обладатель патентов в России и за рубежом на молекулы и технологии производства. Инвестиционная программа компании предусматривает финансирование перспективных R&D-проектов.

Собственные R&D-центр и виварий для проведения доклинических исследований позволяют осуществлять полный цикл разработки и внедрения лекарственных препаратов.

- Поиск инновационных молекул и проведение доклинических исследований
- Изучение механизмов действия разработок в патогенезе заболевания
- Доказательство безопасности и эффективности препаратов в доклинических исследованиях
- Разработка методов контроля качества и технологии производства
- Проведение доклинических исследований в соответствии со стандартами GCP
- Внедрение инновационных технологий, модернизация и оптимизация производственных процессов

Международные клинические исследования

2020

Международное многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности вакцины Конвидеция® для профилактики COVID-19 совместно с CanSino Biologics с участием 40 тыс. добровольцев

2020

Международное многоцентровое клиническое исследование 3-й фазы эффективности и безопасности препарата Полиоксидоний® в комплексной терапии пациентов с COVID-19



ПРОИЗВОДСТВО



Производство полного цикла по стандартам ЕАЭС и ЕС

На предприятии осуществляется синтез фармацевтических субстанций, производство стерильных и нестерильных, в том числе иммунологических и биотехнологических препаратов в различных лекарственных формах.



Фармацевтический производственно-складской комплекс был открыт в Московской области в 2008 году.

Производственные мощности – 160 млн доз препаратов в год



Производство препаратов в преднаполненных шприцах



1-я ЛИНИЯ

Производство препаратов для инъекций в ампулах и флаконах, в том числе лиофилизатов



2-я ЛИНИЯ

Синтез субстанций, выпуск мягких и твердых лекарственных форм



3-я ЛИНИЯ

Производство инъекционных форм препаратов



4-я ЛИНИЯ

КАЧЕСТВО



В компании внедрена и эффективно функционирует фармацевтическая система качества (ФСК), подтвержденная сертификатами GMP и в ходе аудитов международных партнеров.

«Петровакс» с **2012 года имеет** сертификат GMP Евросоюза (Словакия).

Работа проводится только с одобренными поставщиками сырья и материалов.



Контроль качества выпускаемых лекарственных средств и вакцин обеспечивается на всех этапах производства, начиная с отбора проб исходного сырья и заканчивая контролем готовой продукции.

В службе качества работает более ста человек.



Система фармаконадзора функционирует в соответствии с международными стандартами и требованиями регуляторных органов РФ для обеспечения контроля безопасности применения лекарственных препаратов.



ГЛОБАЛЬНОЕ ПАРТНЕРСТВО



Сотрудничество с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями:

локализация и вывод на рынок востребованных вакцин и биотех препаратов для профилактики и лечения инфекционных, сердечно-сосудистых, орфанных и онкологических заболеваний

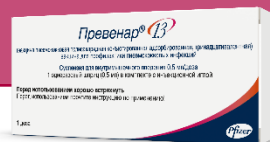
Abbott

Гриппол® плюс (вакцина для профилактики гриппа)



Pfizer

Превенар® 13 (вакцина для профилактики пневмококковых инфекций)



Boehringer Ingelheim

Метализе® (тенектеплаза)
Актилизе® (алтеплаза)



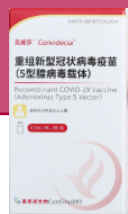
Adimmune

Гриппол® Квадριвалент (вакцина для профилактики гриппа)



CanSino Biologics

(вакцина для профилактики COVID-19)



ISU Abxis

НИЦЭМ Гамалеи
Фабагал® (агалсидаза бета)



Китайский партнер

НИЦЭМ Гамалеи
Арейма® (камрелизумаб)



CinnaGen

Форседено® (деносумаб)



ЭКСПОРТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

Экспорт сегодня



Развитие в дальнем зарубежье



2,3 млрд руб. экспорт в 2024 году >10 стран экспортного присутствия



<https://www.petrovax.ru/>

+7 (495) 730-75-45

info@petrovax.ru



ООО «НПО Петровакс Фарм»
123112, Москва,
Пресненская набережная, д.12,
Башня Федерация Восток, этаж 38

