



Петровакс

КОМПАНИЯ НОВЫХ
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
РЕШЕНИЙ



«ПЕТРОВАКС»

 **Петровакс**

КОМПАНИЯ НОВЫХ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ

Портфель оригинальных препаратов, биоаналогов, брендированных дженериков и БАД

28 лет успешной работы на фармацевтическом рынке

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

160 млн доз препаратов
в год

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

Партнерство с глобальными фармацевтическими компаниями

**Hengrui
ISU ABXIS
Pfizer
Abbott
Adimmune**

EU GMP
с 2012 года

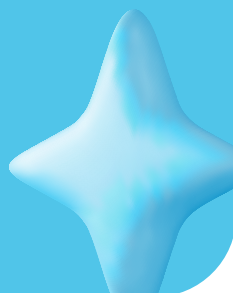
Более **700**
сотрудников

Собственный
R&D
центр

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

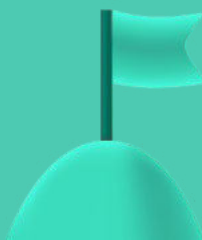
Видение

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 адьювантной 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® Квадривалент**
- 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 - 2023

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



ПОРТФЕЛЬ ПРОДУКТОВ



ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Полиоксидоний®, Лонгидаза®



ВАКЦИНЫ

Гриппол® плюс, Гриппол®
Квадривалент, Превенар® 13



ОРФАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Фабагал®, Арейма®



БРЕНДИРОВАННЫЕ ДЖЕРИКИ

Велсон®, Демефецил, Рефламейд®



БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ

АРНЕО®, ВитаФерр®, Уронекст®,
Сандевит®, Омегика®



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 компанией Jiangsu Hengrui с последующей локализацией в РФ.
- Получение международной регистрации в России в 2024 году.
- Уникальные показания и эффективность при лечении различных видов рака, включая назофарингеальную карциному, рак печени, пищевода, рак легких.

«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® (агальсидаза бета)



Hengrui

Арейма® (камрелизумаб)



Экспорт сегодня



Развитие в дальнем зарубежье



>20 лет экспорта

>10 стран экспорта

>1,5 млрд руб. в 2023 г.



<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

