

РИНСУЛИН®

Генно-инженерный инсулин человека
с полным циклом производства
на территории России



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ОАО «ГЕРОФАРМ-Био»

142479, Московская область, Серпуховский район, р.п. Оболенск, корп. 82, стр. 4

Тел./факс: (4967) 36-00-26, (4967) 31-20-80

www.geropharm.ru

**ГЕРОФАРМ**
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ



"ГЕРОФАРМ" открыл в Московской области завод по производству инсулина полного цикла

02 октября 2013 года состоялось торжественное открытие современного высокотехнологичного комплекса ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" - первого в России производства генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла: от синтеза субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. Церемония состоялась на территории производственного комплекса компании в пос. Оболенск (Серпуховский район Московской области).

Завод "ГЕРОФАРМ-Био" - крупный инвестиционный проект, реализованный в рамках федеральной стратегии ФАРМА-2020. Проект был выполнен за достаточно короткий срок. Строительство началось в 2011 году. Объем инвестиций в проект составил 1,5 млрд. рублей. Общая площадь территории завода 2,5 га. Площадь производственных помещений - около 10000 кв.м. Завод позволит масштабировать существующее производство генно-инженерного инсулина человека, запустить полностью автоматизированную промышленную линию, выпускающую препарат в картриджах и флаконах, а также наладить выпуск новых современных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в т.ч. сахарного диабета. Планируемый объем производства составит 25 млн. флаконов и 5 млн. картриджей в год. Большую часть операций на заводе



выполняют автоматизированные производственные системы. Производство организовано в соответствии со стандартами GMP.

Ввод в эксплуатацию завода ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" включен в План деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на 2013-2018 годы. Предприятие является уникальным не только для Московской области, но и для России, так как создает условия для обеспечения лекарственной безопасности, впервые локализуя все этапы производства социально значимого препарата на территории страны и обеспечивая независи-



мость от иностранных поставщиков сырья.

Торжественную церемонию открыл губернатор Московской области А.Ю. Воробьев. В символической процедуре запуска завода приняли участие помощник Министра здравоохранения Российской Федерации Е.А. Максимкина, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыб, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы России Т.В. Нижегородцев, исполнительный директор Ассоциации Инновационных регионов России, председатель Наблюдательного совета Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере И.М. Бортник.

Е.А. Максимкина в своем обращении подчеркнула значимость предприятия для обеспечения населения лекарственными препаратами для полноценной качественной жизни. С.А. Цыб зачитал адрес от имени Министра промышленности и торговли Российской Федерации, в котором была подчеркнута важность предприятия для развития фармацевтической промышленности и укрепления лекарственной безопасности страны.

Т.В. Нижегородцев в своей речи отметил, что новое предприятие является "зримым воплощением добросовестной конкуренции", а конкуренция на лекарственном рынке очень сложна. "Наша задача заключается в том, что-



бы компания могла беспрепятственно продавать свои лекарства на всей территории страны, чтобы система здравоохранения получила преимущества от конкуренции, - прокомментировал он. - А преимущества от конкуренции - это снижение цены, освобождение дополнительных средств в бюджете, которые могут быть направлены на улучшение качества жизни людей".

С поздравлениями также выступили почетные гости мероприятия. Директор Института диабета, заместитель директора ФГБУ "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации по научной работе М.В. Шестакова отметила, что завод "ГЕРОФАРМ-Био" - первый в России

завод с полным циклом, т.е. с производством своей субстанции. Она также отметила, что потребности страны в инсулине колоссальные: по официальной статистике в России 3,7 млн. больных сахарным диабетом, но это в 3 раза меньше, чем реальная ситуация. Свою речь Марина Владимировна завершила пожеланием компании дальнейшего развития в области создания препаратов-аналогов инсулина.

Глава Серпуховского района А.В. Шестун также подчеркнул исключительную важность открытия в регионе уникальных высокотехнологичных производств, в том числе с точки зрения создания новых рабочих мест.

Почетными гостями церемонии открытия стали заместитель председателя комитета Государственной Думы по культуре, народный артист СССР И.Д. Кобзон и директор благотворительного Фонда поддержки музыкального искусства "Фонд Елены Образцовой" Н.М. Игнатенко.

Генеральный директор группы компаний "ГЕРОФАРМ" П.П. Родионов поблагодарил всех гостей за поздравления и отметил: "Перед нами стоит амбициозная задача. И мы достигнем заявленных целей. Открытие завода - это только начало пути. С будущего года мы начнем поставки наших препаратов в одноразовых шприц-ручках. Параллельно мы работаем над созданием самых современных инсулинов, и в ближайшее время начнем регистрацию на территории РФ новых инсулинов - тех, в которых нуждаются пациенты".





После церемонии открытия для всех гостей были организованы экскурсии по заводу "ГЕРОФАРМ-Био". Помимо посещения производства у гостей была уникальная возможность увидеть экспозицию работ известного российского фотохудожника Валерия Плотникова. Фотопроект "Диабет в лицах" инициирован "ГЕРОФАРМ" с целью привлечения внимания общественности к проблеме сахарного диабета. К участию в фотопроекте были приглашены люди, для кого сахарный диабет навсегда стал образом жизни, но сама жизнь при этом не утратила яркости.



ОАО "ГЕРОФАРМ-Био"

ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" (ранее ОАО "Национальные биотехнологии") входит в группу компаний "ГЕРОФАРМ". Изначально в 1998 году компания была создана для выполнения амбициозной государственной задачи - создания экспериментальной технологии производства генно-инженерного инсулина человека в рамках программы "Сахарный диабет". Ключевой аспект - стратегическая независимость производства от иностранных поставщиков сырья. Создание нового производства - это не только обеспечение населения современными препаратами, но создание новых рабочих мест. На заводе будут трудиться до 260 высококвалифицированных специалистов. Проект реализован при поддержке ряда крупных финансовых структур: постоянного партнера группы компаний "ГЕРОФАРМ" Сбербанк России, Европейского банка реконструкции и развития, а также компании ВТБ Лизинг.

В настоящее время "ГЕРОФАРМ-Био" производит препараты инсулина короткого действия под торговой маркой Ринсулин Р (раствор) и среднего действия Ринсулин НПХ (суспензия), которые выпускаются по собственной технологии. Три независимые сертифицированные европейские лаборатории - Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG - высоко оценили качество субстанции генно-инженерного инсулина "ГЕРОФАРМ-Био" и признали его соответствующим требованиям Британской и Американской Фармакопей. На сегодняшний день препарат зарегистрирован в Украине и Киргизии, идет регистрация в Казахстане и Вьетнаме. До конца текущего года компания планирует пройти три GMP аудита, что позволит значительно расширить направление экспорта Ринсулинов. Интерес к российским инсулинам за рубежом велик: это подтверждает участие группы компаний "ГЕРОФАРМ" в крупнейших международных фармацевтических выставках и конгрессах, таких как: CPhI South East Asia (Джакарта, Индонезия), BIO International Convention (Чикаго, Америка). По итогам данных мероприятий достигнуты соглашения о дальнейшем сотрудничестве с рядом компаний из стран Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Северной Африки.

Дорожные карты развития петербургского фармацевтического кластера

12 сентября газета Коммерсант провела в Петербурге круглый стол на тему "Медико-фармацевтическая индустрия в СЗФО: инвестиционная привлекательность региона".

Эксперты отрасли поделились своим видением развития кластера, перспектив и основных проблем, стоящих сегодня перед отраслью.

Среди злободневных вопросов sollevавшиеся отметили необходимость создания государственного GMP инспектората, изменений в текущее законодательство, регулирующее фармацевтическую отрасль, наполнение преференций для компаний-участников кластера в области закупок производимой продукции.

Две компании модератор дискуссии Дмитрий Чагин, директор Некоммерческого Партнерства "Медико-фармацевтические проекты XXI век" отметил особо: "ГЕРОФАРМ" и Полисан стояли у ис-

токов формирования петербургского объединения. Путь их успеха во многом определяется долгосрочной стратегией развития. "ГЕРОФАРМ" ориентируется на расширение продуктового портфеля как за счет инновационных ЛС, так и за счет дженериков, приоритетных с точки зрения импортозамещения. И в том и в другом случае компании необходим научный центр для проведения исследований, отработки технологий и внедрения новых продуктов в производство, а также современное производство. Как отметил Дмитрий Буровик, директор ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", компания в 2011 году запустила современный R&D центр в Особой экономической зоне "Нойдорф", а в ближайшее время в Московской области откроет новый завод, выстроенный по международным стандартам GMP. На заводе компании налажено производство полного цикла препаратов генно-инженерного инсулина человека, включая синтез субстанции. Таким образом, на территории России осуществляется полный технологический



цикл производства жизненно необходимого препарата.

В ходе обсуждения все эксперты сошлись во мнении, что у отраслевого кластера в Санкт-Петербурге есть хорошие перспективы, в частности за счет активного участия Ленинградской области, на территории которой реализуется ряд интересных проектов в сфере радиационных технологий, а также производства медицинского оборудования. В целом для динамичного развития отрасли и успеха региональных отраслевых кластеров необходима координация усилий профильных государственных структур: Министерства здравоохранения, Министерства промышленности и торговли и Министерства экономического развития России. Согласованность действий и последовательная политика регуляторов отрасли создаст дорожную карту, понятную всем участникам рынка.





Аналитическая лаборатория R&D центра "ГЕРОФАРМ" получила аттестат об аккредитации

Испытательная аналитическая лаборатория ЗАО "Фарм-Холдинг" (R&D центр ГК "ГЕРОФАРМ") аккредитована Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация) на проведение работ по испытаниям в соответствии с областью аккредитации. Аттестат об аккредитации РОСС RU.0001.22ФЛ45.

Аттестат об аккредитации является свидетельством технической компетентности аналитической лаборатории и позволяет считать результаты проводимых исследований легитимными.

Экспертная группа поверяла соответствие аналитической лаборатории R&D центра "ГЕРОФАРМ" критериям аккредитации, установленным приказом Минэкономразвития России. Комиссией оценивались такие характеристики как квалификация и практический опыт персонала, оснащенность испытательным оборудованием, средствами измерения, стандартными образцами. Для определения технической компетентности и с целью установления объективности и качества проведения испытаний и измерений в присутствии комиссии сотрудниками лаборатории были проведены контрольные испытания образцов.

Также эксперты установили, что система менеджмента качества, внедренная в R&D центре, соответствует всем предъявляемым требованиям аккредитации.

Имеющееся в наличии испытательной аналитической лаборатории оборудование позволяет решать разнообразные задачи в области анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций. Лаборатория располагает широким спектром хроматографического и спектрального оборудования для проведения физико-химических методов анализа, а также вспомогательным оборудованием, обеспечивающим различные способы подготовки проб, оборудованием для контроля физических параметров готовых лекарственных форм, климатическими камерами для исследования стабильности разрабатываемых препаратов. Высококвалифицированный персонал аналитической лаборатории R&D центра "ГЕРОФАРМ" имеет большой опыт работы в области контроля качества лекарственных средств.

Основной функцией аналитической лаборатории R&D центра является осуществление контроля на всех стадиях разработки технологии производства и



инновационных составов готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также разработка и валидация аналитических методик, применяемых для контроля качества фармацевтических препаратов и субстанций. Лаборатория располагает высокотехнологичным оборудованием, которое позволяет оценивать фармацевтические препараты и субстанции по различным показателям.

В настоящее время R&D центр "ГЕРОФАРМ" включает в себя 4 высокотехнологичные лаборатории - синтетическую, аналитическую, лабораторию по разработке готовых лекарственных форм и генной инженерии.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" выступила генеральным партнером Девятого Международного конкурса молодых оперных певцов Благотворительного Фонда Поддержки музыкального искусства Елены Образцовой

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" выступила генеральным партнером Девятого Международного конкурса молодых оперных певцов Благотворительного Фонда Поддержки музыкального искусства Елены Образцовой

С 24 по 31 августа в Большом зале Санкт-Петербургской академической филармонии им. Д.Д. Шостаковича

прошел Девятый Международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой. Группа компаний "ГЕРОФАРМ" второй год подряд выступила генеральным партнером конкурса. Для компании организация и поддержка социальных проектов - один из приоритетов. В списке социальных проектов - организация и предоставление грантов для молодых ученых, помощь дет-

ским реабилитационным центрам, поддержка культурных и спортивных мероприятий, различные просветительские проекты, программы, направленные на развитие способностей человека.

IX международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой объединил более 100 участников из разных стран мира - США, Ав-



стралии, Австрии, Франции, Латвии, Литвы, Болгарии и других стран - все они стремились получить путевку на большую сцену от величайших мастеров вокального искусства.

Среди членов жюри - звезды мировой оперной сцены Тамара Синявская (Россия), Эва Мартон (Венгрия), Хуан Понс (Испания), Витторио Терранова (Италия), Ренато Брузон (Италия), Ричард Бонинг (Австралия), Маквала Касрашвили (Россия), Бруно Пратико (Италия), Грейс Бамбри (США), а также выдающиеся деятели культуры и искусства Лариса Гергиева (Россия), Сабино Леночи (Италия), Мигель Лерин (Испания). Жюри возглавила Елена Образцова.

Торжественное открытие конкурса состоялось 24 августа. На одну сцену Большого зала филармонии вышли мастера оперного искусства Елена Образцова, Маквала Касрашвили, Хуан Понс (Испания), Бруно



Пратико (Италия), Кан Хасегава (Япония), Ольга Пудова, а также лауреаты премии Фонда Елены Образцовой - Оксана Зубко и юная Анна Эль-Хашем. В Большом зале филармонии с 24 августа в рамках конкурса также прошла выставка художественных работ Тумана Жумабаева,

посвященная 50-летию творческой деятельности Елены Образцовой. Торжественное закрытие конкурса прошло 31 августа в Большом зале филармонии при участии Оркестра Государственного Эрмитажа.



«ГЕРОФАРМ» входит в ТОП-20 ведущих российских фармацевтических производителей



Стратегические цели компании – создание производственных комплексов по стандартам GMP, разработка и производство препаратов для лечения социально-значимых заболеваний – совпадают с основными задачами, стоящими перед отраслью в рамках стратегии «ФАРМА-2020».



Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в круглом столе: "Интеграция науки, образования и производства в рамках фармацевтического кластера как база устойчивого развития российской фармацевтической и медицинской промышленности"

13 августа при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ в Пушинском научном центре РАН состоялся организованный Фондом "Форум инноваций" круглый стол "Интеграция науки, образования и производства в рамках фармацевтического кластера как база устойчивого развития российской фармацевтической и медицинской промышленности".

В круглом столе приняли участие около 50 экспертов отрасли из числа представителей государственной власти и региональных правительств, российских фармацевтических компаний, руководителей и резидентов фарм- и био-кластеров РФ. Специалисты из Москвы, Пушкино, Оболенска и Протвино обсудили проблемы развития рынка фармацевтической и медицинской промышленности, а также тему реализации региональной кластерной политики.

Круглый стол предваряла открывшаяся накануне двухдневная мультимедийная выставка "Инновации для пациента", посетители которой смогли познакомиться с современными российскими

разработками в области фармацевтики и медицинской техники.

Выставочная экспозиция и круглый стол в Пушкино являются одними из ключевых мероприятий в ряду девяти региональных Road-show "Современные технологии в медицине и фармацевтике", запланированных в конгрессно-выставочном календаре Проекта "Система демонстрации достижений отечественной фармацевтической и медицинской промышленности РФ 2013", созданного в рамках федеральной целевой программы (ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Заместитель директора Департамента инновационного развития Минэкономразвития РФ Ольга Владимировна Кочеткова отметила: "Мы поддерживаем данное мероприятие и считаем, что для пушинских предприятий очень важно организовать в единый кластер и в ближайшее время представить заявку с участием Московской области на поддержку кластера. Пушкинские специалис-



ты обладают хорошим потенциалом, и, надеюсь, что они будут эффективно пользоваться всеми существующими инструментами господдержки".

Формат круглого стола позволил обсудить различные аспекты формирования кластеров от федерального и регионального до местного уровня. В качестве одного из экспертов развития региональных фармацевтических кластеров выступил директор ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" Дмитрий Буровик. В рамках кластера в Московской области компания в короткие сроки реализовала масштабный инвестиционный проект по созданию высокотехнологического комплекса полного цикла по производству генно-инженерного инсулина человека. Производство полностью соответствует стандартам GMP и является уникальным для России, так как локализует все этапы производства социально-значимого препарата на территории страны и обеспечивает независимость от иностранных поставщиков сырья. Ввод в эксплуатацию завода ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" включен в План деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на 2013-2018 годы.



В своем выступлении Дмитрий Буровик отметил, что в рамках проведенного круглого стола положено хорошее начало для активного взаимодействия представителей бизнеса, науки и образовательных структур на регулярной основе, однако для эффективной работы необходима более активная позиция руководства фармкластера. "Вопросы о взаимодействии и интеграции инновационных территориальных биофармацевтических и биотехнологических кластеров

Московской области, которые были обсуждены в рамках проведенного мероприятия, надеюсь, приведут к формированию единого интерфейса взаимодействия с государственными структурами и активному развитию в этом направлении, - отметил он. - Это позволит консолидировано отстаивать позиции кластеров Московской области в части развития инфраструктуры, льготного налогообложения и реформирования федерального законодательства".

По итогам круглого стола готовится резолюция, которая будет содержать мнение участников мероприятия о текущих проблемах развития кластера. Данная резолюция будет направлена на обсуждение в Минпромторг России для составления программы эффективных путей достижения результатов по развитию российских фармкластеров.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие мероприятию, посвящённом Дню работника промышленности Московской области

4 июля 2013 года в Доме правительства состоялось мероприятие посвящённое Дню работника промышленности. Главным гостем мероприятия стал врио губернатора МО Андрей Воробьёв.

В фойе концертного зала были представлены стенды промышленных предприятий Московской области, участвующих в выставке продукции и технологий. Большое внимание у посетителей привлек стенд группы компаний "ГЕРОФАРМ", на котором был представлен макет завода "ГЕРОФАРМ-Био", являющийся первым в России промышленным производителем генно-инженерных инсулинов человека, выпускаемых по принципу полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы. Завод "ГЕРОФАРМ-Био" - крупный инвестиционный проект, реализованный компанией в рамках

федеральной стратегии ФАРМА-2020 в п. Оболенске, Московской области, полностью соответствующий международным стандартам GMP.

Андрей Воробьёв выразил готовность поддерживать и помогать подмосковным предприятиям в решении и реализации стратегических планов.

После осмотра экспозиции глава Подмосковья поздравил собравшихся в концертном зале работников предприятий с Днём работника промышленности.

"Я поздравляю с наступающим праздником наших промышленников, предпринимателей, наши заводы, наши флагманы, - обратился к присутствующим Андрей Воробьёв. - Многие предприятия являются не только подмосковной, но и российской гордостью".

Также в этот праздничный день глава региона Андрей Воробьёв вручил награды представителям промышленных предприятий.

По информации Министерства инвестиций и инноваций Московской области, по итогам 2012 года объём производства промышленной продукции в Московской области достиг 1,76 триллиона рублей. С января по май 2013 года промышленными предприятиями Подмосковья произведено продукции почти на 650 миллиардов рублей. Индекс промышленного производства составил за это время 107,4 процента.

В модернизацию производств в Московской области ежегодно вкладывается до 100 и более миллиардов рублей.

