

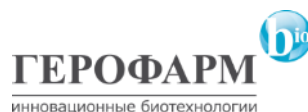


## Группа компаний «ГЕРОФАРМ»



Фармацевтическое  
производство  
и дистрибуция

Стратегия развития,  
производство  
и дистрибуция  
препаратов



Инновационные  
биотехнологии

Современное  
биотехнологическое  
производство  
полного цикла



Научные  
исследования (R&D)

Научно-  
исследовательский центр:  
полный цикл разработки  
препаратов — от молекулы  
до регистрации



## 10 препаратов в портфеле

в т.ч. Кортексин® 10 мг,  
Кортексин® 5 мг, Ретиналамин®,  
Мемантинол®, Леветинол®,  
Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ



## 15 препаратов в разработке



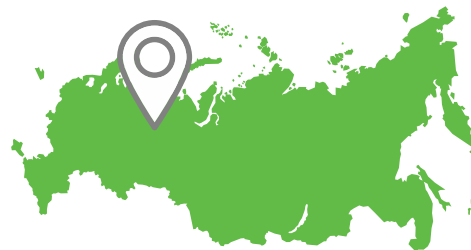
## 3 проекта по разработке

в рамках ФЦП Минпромторга РФ  
и Минобрнауки РФ



## более 2 млрд руб.

Общий объем инвестиций  
в технологические инновации  
и в НИОКР в 2012–2014



## Присутствие в 77 субъектах РФ и 13 странах зарубежья

**14 лет** на фармацевтическом рынке



**16 место**

Среди российских фармацевтических производителей по объему производства собственных продуктов



**20%**

Среднегодовой темп роста выручки в период 2010–2014, что превышает темп роста российского фармацевтического рынка



**2,5 млрд руб.**

Выручка по итогам 2014 года



**TOP-30**

Входит в число российских высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний\* на протяжении последних 3 лет



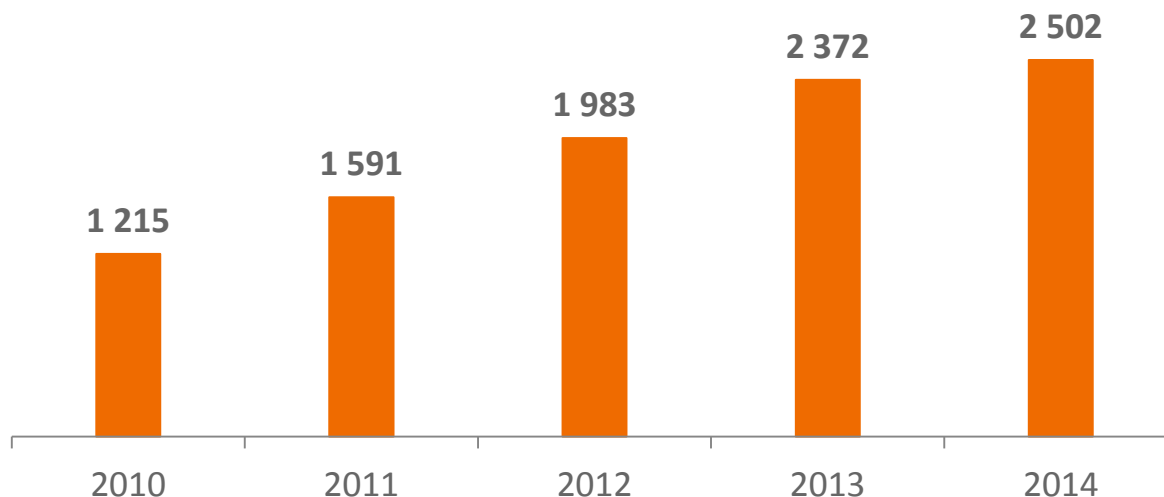
**600**

Высококвалифицированных сотрудников

\* согласно рейтингу «ТехУспех»: учрежден ОАО «РВК» совместно с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР), методология одобрена Внешэкономбанком и компанией PwC

# Выручка «ГЕРОФАРМ» в 2010-2014

Выручка, млн руб.



Курс USD/RUB, установленный Центробанком РФ

— Average

— Min

— Max



# Международное партнерство





---

# Стратегия

---



## Инновационное развитие

Создание современной инфраструктуры для разработки и производства фармацевтических препаратов, включая субстанции



## Развитие биотехнологий

Одно из наиболее актуальных и перспективных направлений современной фармацевтики



## Расширение продуктового портфеля

Выпуск оригинальных препаратов и дженериков, насыщение рынка качественными и доступными препаратами



## Развитие экспорта

Расширение географии присутствия, в том числе за счет новых продуктов, разработанных в соответствии с международными стандартами





---

# Препараты

---

# «ГЕРОФАРМ» — единственный производитель\* оригинальных препаратов Кортексин® и Ретиналамин®



**КОРТЕКСИН®** — нейротрофикатор, обеспечивающий улучшение функционирования нервной ткани ЦНС



**РЕТИНАЛАМИН®** — офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки

Производятся с 2001 года по собственной запатентованной технологии компании.

Препараты включены в формулярные списки и протоколы ведущих ЛПУ России, занимающихся лечением и реабилитацией больных с офтальмологическими и неврологическими заболеваниями, в том числе глаукомой, центральной дистрофией сетчатки, миопической болезнью, инсультами, черепно-мозговыми травмами, различными формами детского церебрального паралича у детей и другими патологиями.

\* ссылка на официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств:

<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

# Неврология. Кортексин® , Кортексин® для детей



Кортексин® применяется в комплексной терапии:

- ⦿ нарушений мозгового кровообращения
- ⦿ ЧМТ и ее последствий
- ⦿ энцефалопатий различного генеза
- ⦿ когнитивных нарушений
- ⦿ острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов
- ⦿ эпилепсии
- ⦿ астенических состояний (надсегментарные вегетативные расстройства)
- ⦿ сниженной способности к обучению
- ⦿ задержки психомоторного и речевого развития у детей
- ⦿ различных форм детского церебрального паралича (ДЦП)

# Неврология. Леветинол<sup>®</sup>, Мемантинол<sup>®</sup>

## Леветинол<sup>®</sup>:

- современный стандарт качества ремиссии при эпилепсии
- предназначен для лечения практически любых пациентов с эпилепсией
- превосходит другие АЭП по эффективности и хорошей переносимости
- применяется в монотерапии для лечения локализованных и генерализованных форм заболевания, а так же в составе комбинированного лечения
- эффективен для стартовой терапии, не требует длительного подбора эффективной дозировки



## Мемантинол<sup>®</sup>:

- современное средство для лечения деменции
- производится в соответствии с международными стандартами качества на основе высокоочищенной субстанции
- входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), в стандарты терапии деменции, утвержденные МЗ РФ
- зарегистрированы различные наборы таблеток: №30, №90, №60, №120



# Офтальмология. Ретиналамин®

Ретиналамин® применяется в комплексной терапии:

- компенсированной первичной открытоугольной глаукомы
- диабетической ретинопатии
- центральной дистрофии сетчатки воспалительного и травматического генеза
- миопической болезни (в составе комплексной терапии)
- центральной и периферической тапеторетинальной абiotрофии



# Эндокринология. Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ

- Собственная уникальная технология
- Полный цикл: от субстанции до готовой лекарственной формы
- Современные формы выпуска: флаконы, картриджи, шприц-ручки
- Независимость от иностранных поставщиков сырья
- Независимые сертифицированные европейские лаборатории (Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG) признали субстанцию «ГЕРОФАРМ-Био» соответствующей требованиям Британской и Американской Фармакопей
- Субстанция по степени очистки от примесей опережает мировые стандарты\*

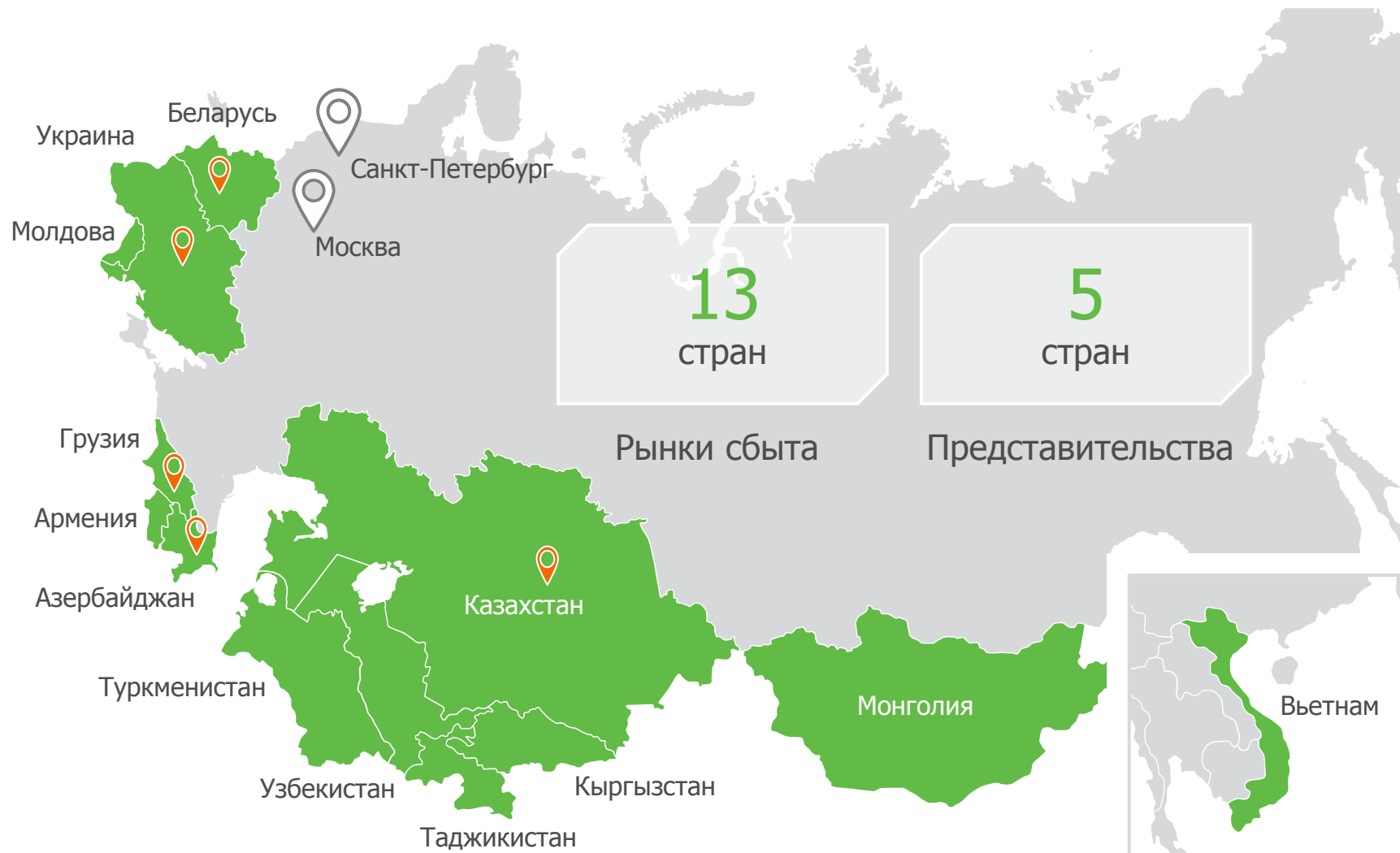


\*Допустимый уровень примесей фармакопеи Европы (Ph. Eur) и США (USP)

# «ГЕРОФАРМ» присутствует в 77 субъектах РФ



# «ГЕРОФАРМ» развивает экспорт





---

## **Вклад в развитие отрасли**

---

# «ГЕРОФАРМ» контролирует полный жизненный цикл препаратов: от разработки до доставки потребителю



*Здесь и далее приводятся международные стандарты в области разработки и производства фармацевтических препаратов:*

- *GCP – "Good Clinical Practice" – надлежащая клиническая практика*
- *GLP – "Good Laboratory Practice" – надлежащая лабораторная практика*
- *GMP – "Good Manufacturing Practice" – надлежащая производственная практика*
- *GDP – "Good Distribution Practice" – надлежащая дистрибьюторская практика*

# «ГЕРОФАРМ» — вклад в развитие фармацевтической отрасли

**2001**

Начало выпуска оригинальных препаратов Кортексин® и Ретиналамин®

**2010–2011**

Активное участие в развитии кластера СПб

**2011**

Открытие R&D центра

**2013**

Начало выпуска дженериков для реализации программ по импортозамещению

Включение в Федеральные целевые программы по разработке приоритетных лекарственных средств с точки зрения импортозамещения

**2006**

Разработана технология производства инсулина

**2013**

Открытие завода «ГЕРОФАРМ-Био»

**2014**

Начало реализации проекта по строительству завода в Пушкине

Открытие в R&D центре лабораторий биотехнологического блока для усиления направления по разработке биопрепаратов

# Наши награды





---

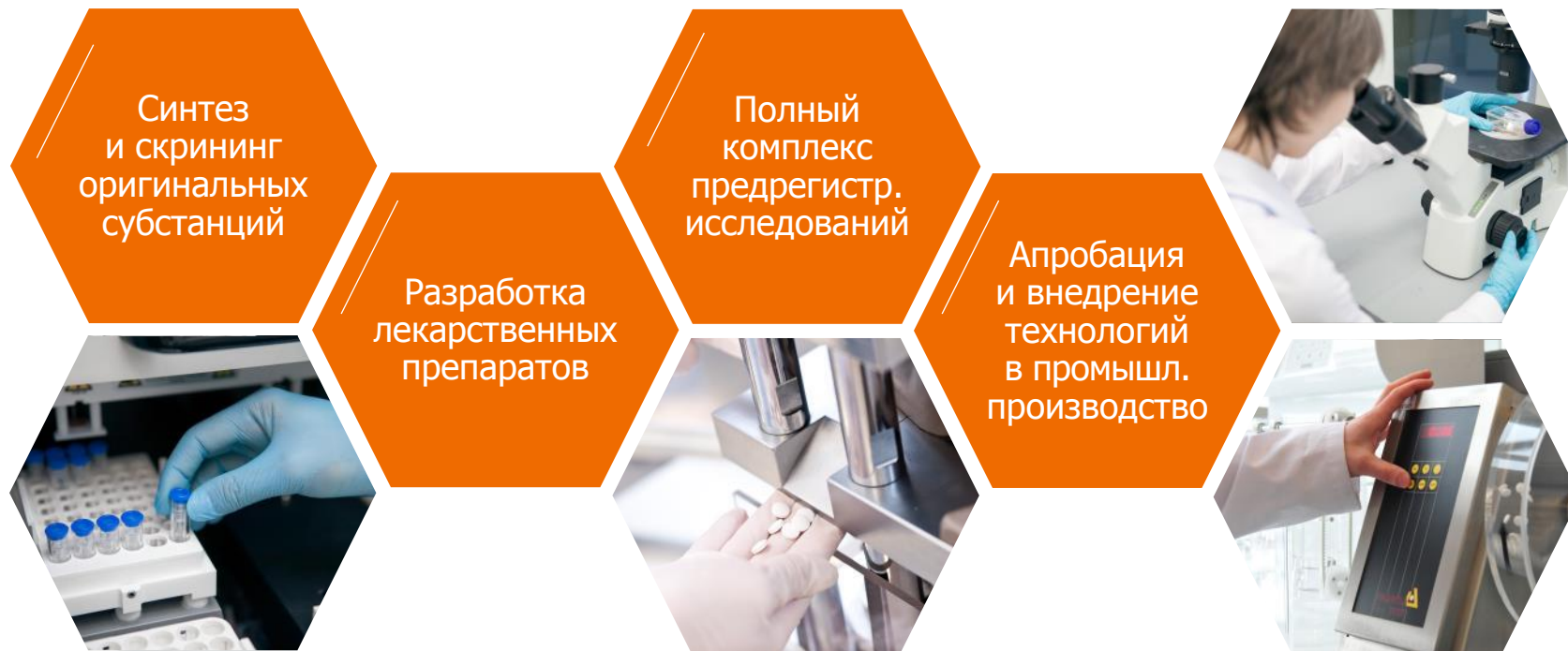
# **Разработка лекарственных препаратов**

---



- ◎ Полный цикл разработки лекарственных средств в соответствии со стандартами: ICH, GLP, GCP, GMP Standards
- ◎ Разработка ведется методами генной инженерии, молекулярной и клеточной биологии
- ◎ Испытательная лаборатория аттестована Федеральной службой по аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009
- ◎ В штате более 20 кандидатов и докторов наук в различных областях медицины, фармакологии, химии и биологии, технологии лекарств, в том числе привлеченные из-за рубежа
- ◎ Площадь центра – более 1 500 кв.м.
- ◎ Расположение: Особая Экономическая Зона «Нойдорф» (фармкластер Санкт-Петербурга)

# Направления работы R&D центра



## Quality by Design

«ГЕРОФАРМ» следует концепции Quality by Design (QbD \*) – “обеспечение качества через дизайн критических точек производственного процесса”.

*\* QbD – системный подход к разработке лекарственных препаратов, который включает понимание процесса их изготовления и стратегии контроля, основанное на надежных научных данных и оценке рисков, связанных с качеством (руководство ICHQ8 «Фармацевтическая разработка»).*

# Направления разработок



---

## Эндокринология

Рекомбинантные инсулины и их аналоги

---

Препараты на основе С-пептида

---

Пероральные препараты, снижающие уровень глюкозы в крови для больных сахарным диабетом 2-го типа

---

## Психоневрология

Ноотропные препараты

---

Антиэпилептические препараты

---

Препараты для лечения деменции, черепно-мозговых травм

---

Совершенствование существующего портфеля лекарственных препаратов для неврологии

---

## Офтальмология

Расширение показаний существующих лекарственных препаратов

---

Разработка и лицензирование новых ЛС для лечения катаракты, глаукомы, конъюнктивитов различного генеза и синдрома «сухого» глаза

---

# Product Pipeline



● оригинальный   
 ● биоаналог   
 ● дженерик





Лаборатория разработки биопроцессов



Лаборатория разработки биопроцессов



Лаборатория биоорганической химии



Испытательная аналитическая лаборатория



Лаборатория разработки лекарственных средств



---

# Производство

---

# Завод «ГЕРОФАРМ-Био», Оболенск (Московская область)



- ◎ Современная технологическая платформа
- ◎ Собственная запатентованная технология производства генно-инженерных инсулинов
- ◎ Полный цикл производства: от субстанции до готовой лекарственной формы
- ◎ Передовые технологии и новейшие методы контроля
- ◎ Уникальные единицы оборудования ведущих мировых производителей: Stilmas, Olsa, Groninger, Seidenader, Bausch+Ströbel, Uhlmann, Pester.
- ◎ Фармацевтическая система качества: GMP и ISO 9001
- ◎ Испытательная лаборатория аттестована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

# Качество — это фундамент, на котором построена работа «ГЕРОФАРМ»

## Фармацевтическая система качества



- Основу службы качества составляют 40 человек
- 3 сотрудника аттестованы Минздравом России в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения

# Технологическая схема производства препаратов Ринсулин®: полный цикл — от субстанции до ГЛФ

## Получение субстанции



**1** | Получение пасты телец включения

**2** | Выделение и очистка гибридного белка

**3** | Получение и очистка субстанции инсулина

**4** | Приготовление раствора

## Изготовление готовой лекарственной формы



**5** | Асептический розлив

**6** | Инспекция

**7** | Упаковка-маркировка



**>1000** точек контроля качества

# Завод «ГЕРОФАРМ-Био», Московская область



Завод позволит обеспечить 50% потребности РФ в инсулине



Оборудование ведущих мировых производителей



Производство организовано в соответствии со стандартами GMP

# Новый производственный GMP комплекс в фармацевтическом кластере Санкт-Петербурга (Пушкин)



- Высокая отраслевая и социальная значимость проекта
- Сложные технологии: производство фармацевтических субстанций
- Технологическое проектирование: AECOM, FAVEA
- Инвестиции: >1,5 млрд руб.
- Ввод в эксплуатацию: 2016 год
- Расположение: промзона «Пушкинская», Санкт-Петербург



---

# Открытый диалог

---

# «ГЕРОФАРМ» – эксперт рынка



# Глобальное сотрудничество и партнерство



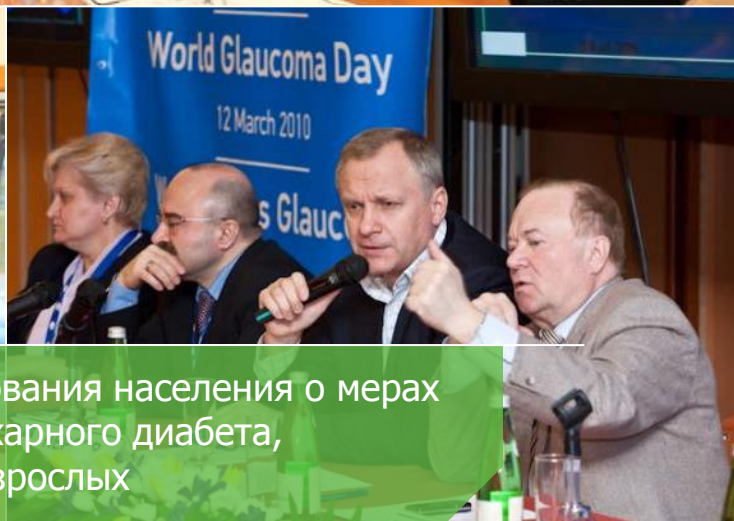
Помимо российских отраслевых мероприятий «ГЕРОФАРМ» активно включается в работу международных форумов и выставок, посвященных инновациям, фармацевтике и биотехнологиям: CPhI Asia, Bio Convention и др.

## Диалог с журналистами



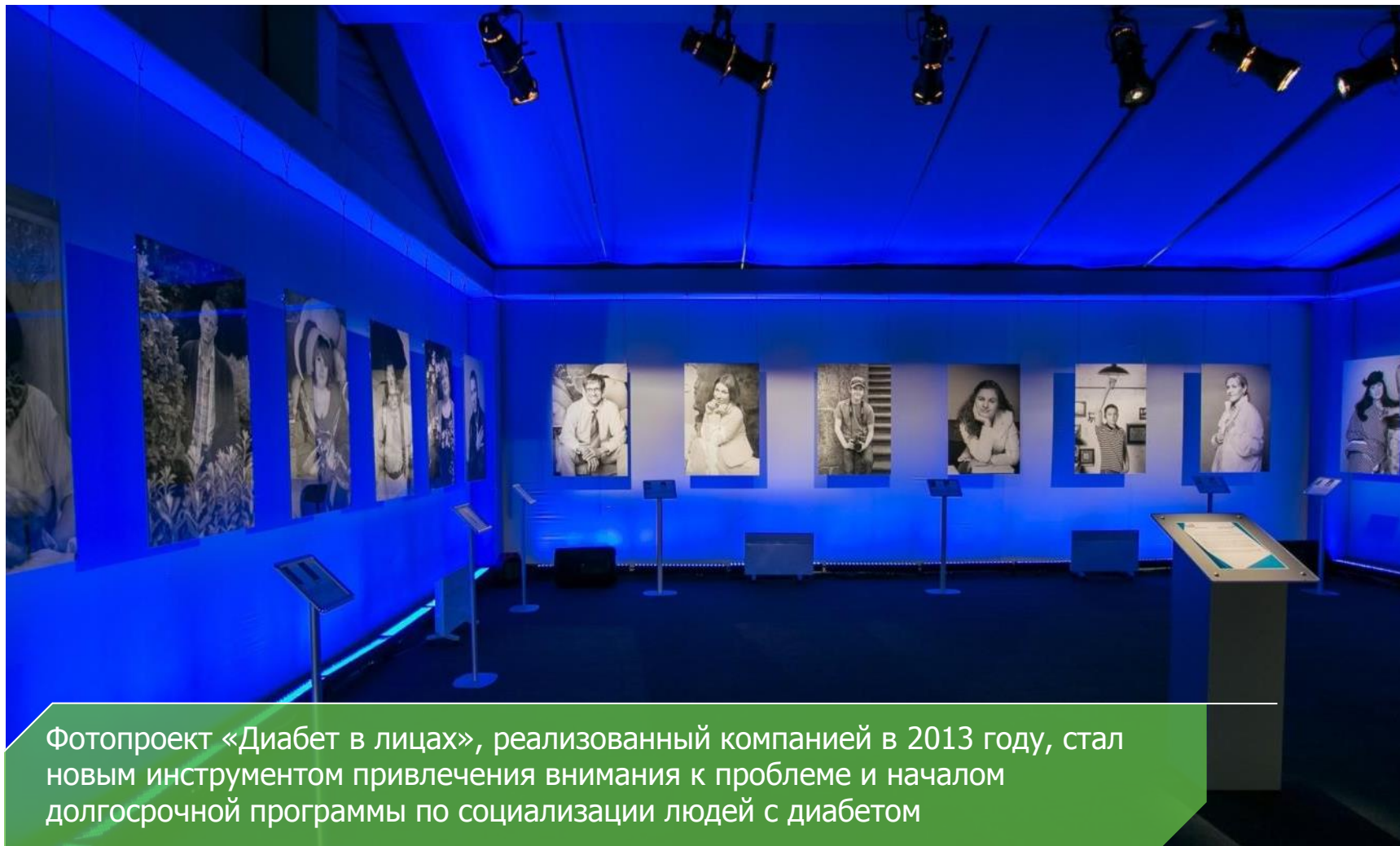
«ГЕРОФАРМ» поддерживает диалог с журналистами, регулярно организует пресс-мероприятия для обсуждения актуальных вопросов развития отрасли

# Информационно-просветительские мероприятия по социально значимым заболеваниям



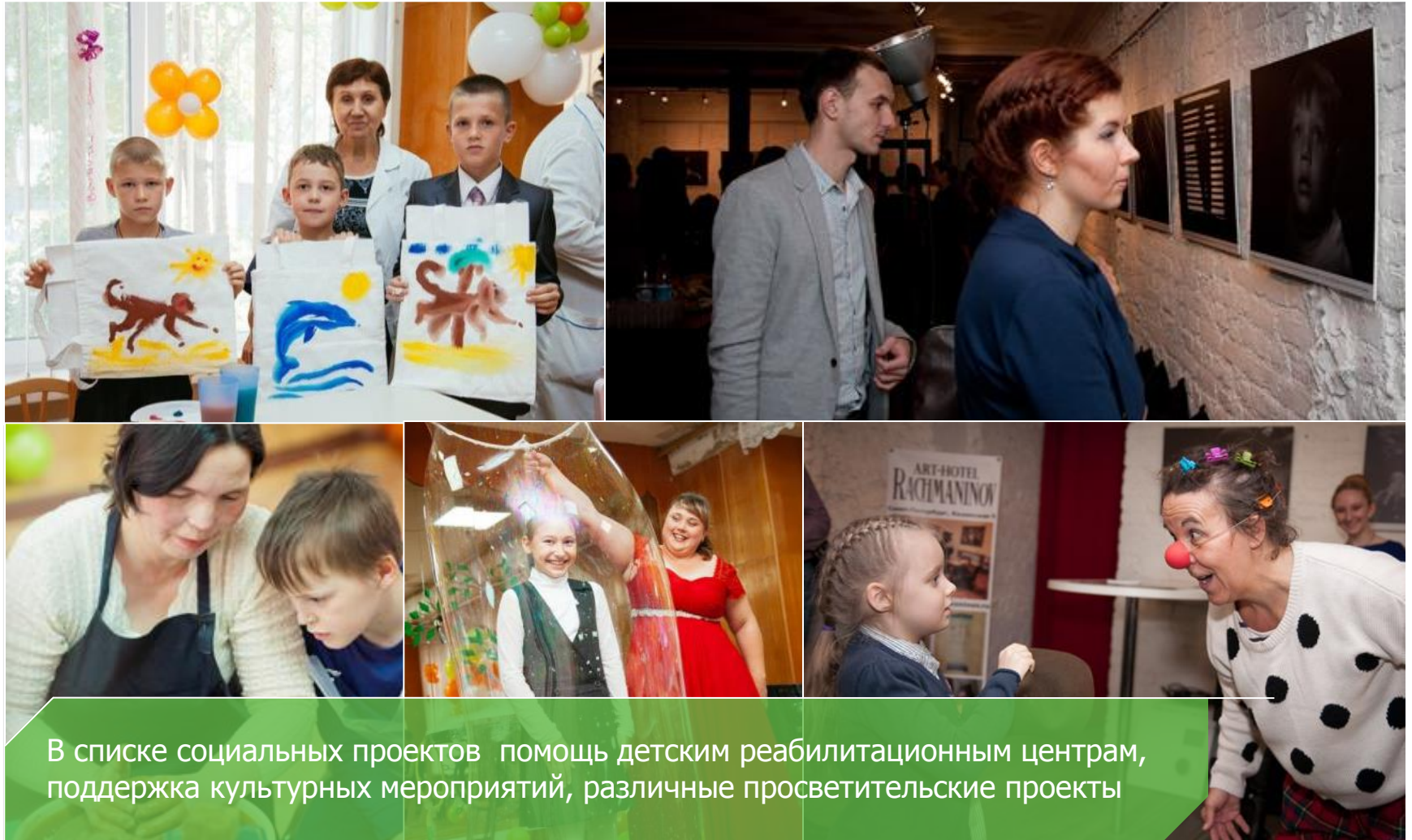
«ГЕРОФАРМ» реализует проекты с целью информирования населения о мерах профилактики социально значимых заболеваний: сахарного диабета, глаукомы, неврологических заболеваний у детей и взрослых

## Фотопроект «Диабет в лицах»



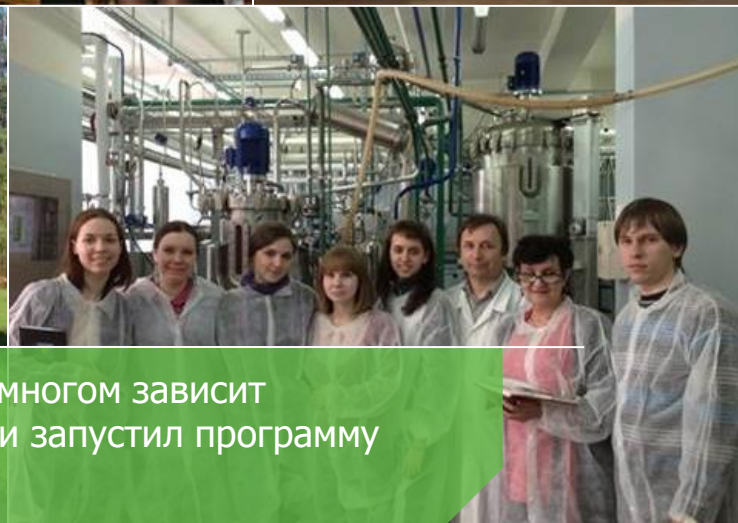
Фотопроект «Диабет в лицах», реализованный компанией в 2013 году, стал новым инструментом привлечения внимания к проблеме и началом долгосрочной программы по социализации людей с диабетом

# Социальные программы компании направлены на развитие способностей человека



В списке социальных проектов помощь детским реабилитационным центрам, поддержка культурных мероприятий, различные просветительские проекты

# Создай свою историю успеха вместе с нами!



Понимая, что будущее российской фармацевтики во многом зависит от талантливой молодежи, «ГЕРОФАРМ» разработал и запустил программу работы с ведущими профильными ВУЗами страны

# Контакты

---

Санкт-Петербург,  
административно-деловой квартал  
«Невская Ратуша»  
Дегтярный переулок, 11Б, 10-й этаж  
Тел/факс.: +7(812)703-79-75  
e-mail: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru)



[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)