

Готовность индустрии к ответу на современные вызовы

Первый заместитель генерального директора ООО «Нанолек»
Стецюк Максим Викторович
14 марта 2023, Москва

НАНОЛЕК ЗА 11 ЛЕТ

МИССИЯ:

защищать жизни и здоровье людей,
делая лучшие мировые технологии
доступными каждому.

800+

сотрудников

20

препаратов
в портфеле

35

препаратов
в стадии разработки

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ:

42 млн

преднаполненных
шприцов

35 млн

флаконов
(растворы и суспензии)

2 млн

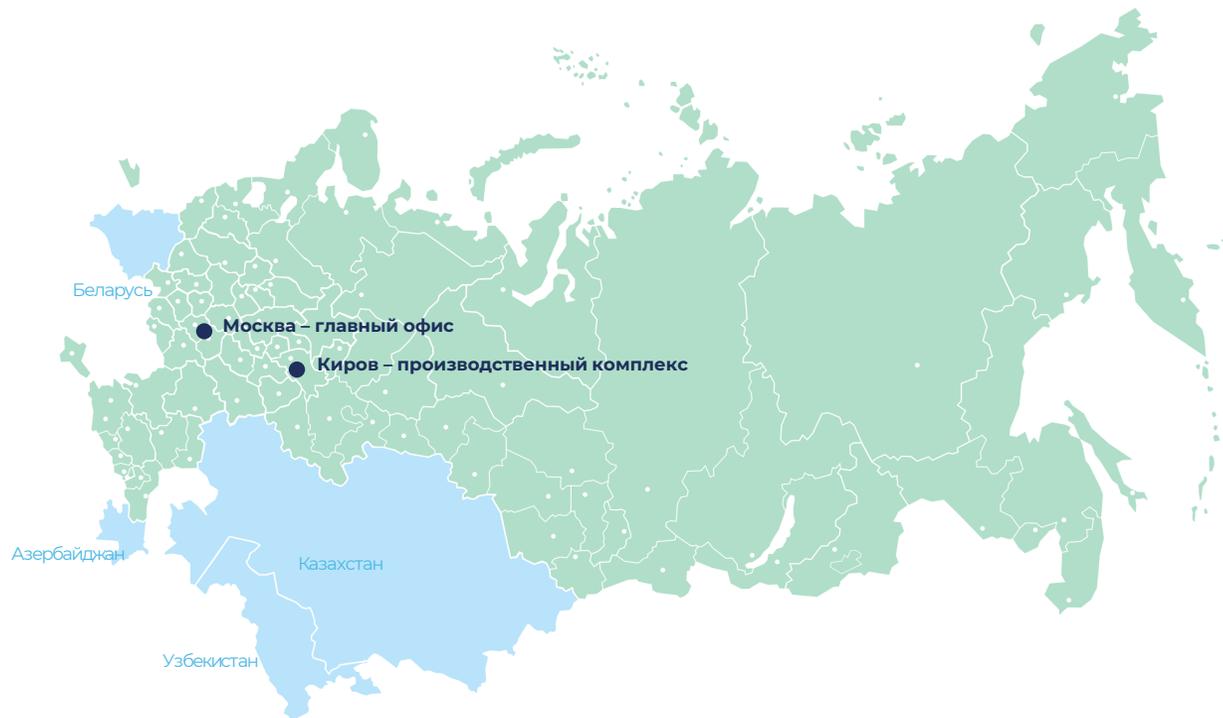
флаконов
(лиофильные продукты)

4 млрд

таблеток

250 млн

капсул



2022: Выручка **19** млрд руб.

Производитель **20%** вакцин, закупаемых
государством для Национального
календаря
профилактических прививок РФ

НАНОЛЕК: ИННОВАЦИОННОЕ ПАРТНЕРСТВО

SANOFI PASTEUR 

MERCK

 NOVARTIS

 MSD

 otc Pharm
ОТИСИФАРМ

 aspen
HEALTH CARE

 GC Pharma

 SK chemicals

 mAbxience
From lab to life

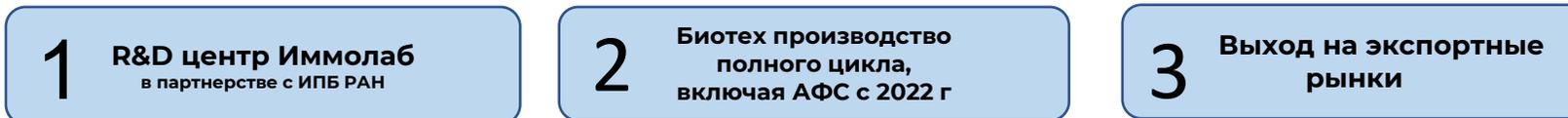
 HEALTHCARE
CELLTRION™

 EGIS

 Bilthoven Biologicals
Cyrus Poonawalla Group

ВАКЦИНЫ. ПЛАН К 2025 ГОДУ

От партнерства → к собственной разработке



Pipeline



НАНОЛЕК — ОДИН ИЗ ЛИДЕРОВ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ВАКЦИН В РФ

1

Экспертиза в производстве многокомпонентных вакцин

2

Надежные партнеры и перспективные Pipeline разработки

3

Компетенции в поставках в рамках НКПП*

Пентаксим®

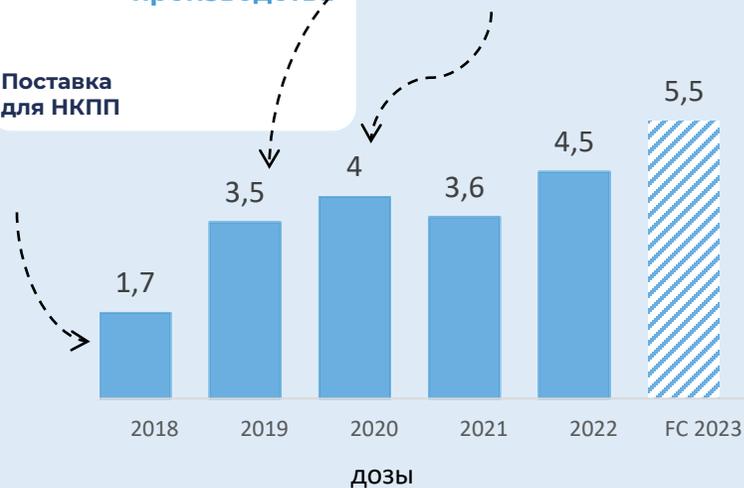
Пятивалентная комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, и гемофильной инфекции типа b



×2,5 рост производства

Первый в РФ 2-х летний контракт:

Поставка для НКПП



Полимилекс®

Инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ)



Тех. трансфер за 8 месяцев

3+ млн доз



НАНОЛЕК: СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПО GMP СТАНДАРТАМ



Ежегодные аудиты:

- Лицензионная и сертификационная проверка МПТ
- Сертификации по ISO 9001
- Аудит по качеству партнера/ SANOFI PASTEUR



Более 20 точек контроля на производственной линии по выпуску вакцин



Свыше 35 испытаний на 1 серию вакцин по контролю качества



Каждую минуту круглосуточный мониторинг температуры - 365 дней в году

ВАКЦИНЫ ПРОХОДЯТ МНОГОЭТАПНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НА БМК НАНОЛЕК

Вакцины, которые производятся на БМК Нанолек соответствуют:

- ▶ требованиям и нормам международной практики (GMP)
- ▶ строгим стандартам качества высокотехнологического производства

707

сотрудники
БМК Нанолек

141

сотрудники Департамента
управления качеством

Более 115

Контролей качества



КОМПАНИЯ САНОФИ ПАСТЕР И НАНОЛЕК ПОДПИСАЛИ СОГЛАШЕНИЕ О ЛОКАЛИЗАЦИИ ВАКЦИНЫ ОТ МЕНИНГИТА



ООО Нанолек:

«Мы рады такому важному шагу в развитии партнерства с компанией Санофи Пастер, благодаря которому в России используются новейшие технологии производства вакцин. Для нас это большая честь — совместными усилиями защищать детей от опасных инфекционных заболеваний»

- ❖ Соглашение о локализации вакцины для профилактики менингококковой инфекции Менактра® было подписано на форуме «Биотехмед» в 2021г.
- ❖ Произведен перенос методик контроля качества и процессов упаковки вакцины Менактра®
- ❖ Первая партия вакцины выпущена на инновационном заводе «Нанолек» в 2022 г.
- ❖ Производственные мощности позволяют выпускать объем, чтобы полностью закрыть потребность российского здравоохранения в вакцине для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой возбудителями сразу четырех самых распространенных серогрупп: А, С, W, Y

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ ДО 2035 ГОДА



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 29 марта 2021 г. № 774-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее - план).

2. Федеральным органам исполнительной власти, ответственным за реализацию плана:

осуществлять реализацию плана в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год;

ежегодно, до 25 марта года, следующего за отчетным, представлять в Минздрав России информацию о ходе реализации плана.

3. Минздраву России ежегодно, до 25 апреля года, следующего за отчетным, представлять в Правительство Российской Федерации доклад о ходе реализации плана на основе информации, полученной от федеральных органов исполнительной власти, ответственных за реализацию плана.

4. Рекомендовать высшим исполнительным органам государственной власти субъектов Российской Федерации и соответствующим организациям принять участие в реализации плана.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ НА ПЕРИОД ДО 2035 г. (утвержден распоряжением Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р; изменение от 15 февраля 2023г. №343-р)

• Усовершенствование календаря прививок в аспектах:

- включение новых групп вакцинируемых (дети, взрослые)
- использование многокомпонентных вакцин
- использование монодозовых форм выпуска (шприц, флакон)
- выделение финансирования

• Включение новых вакцин в НКПП согласно стратегии

- ХИБ/ИПВ	2021 (для всех)
- РВИ	2025
- Менингококковая инфекция	2025
- ВПЧ	2026
- Ветряная оспа	2027

• Долгосрочные заказы от МЗ

- среднесрочные договора на поставку вакцин,
- долгосрочные взаимные обязательства между разработчиком вакцин и МЗ
- субсидии на организацию производства новых локальных вакцин

• Приверженность и контроль за соблюдением вакцинации

- информирование граждан
- цифровые технологии за соблюдением декретированных сроков
- информирование медицинского сообщества

* при условии финансового обеспечения, а также производства готовых лекарственных форм на территории Российской Федерации и возможности обеспечения поэтапной организации производства указанных вакцин до полного цикла.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!