



БИННОФАРМ
компания АФК "Система"

Биотехнология. Инновации. Фармацевтика.

Полина Слизченко

Начальник группы структурных проектов ЗАО «Биннофарм»

13 апреля 2012 года



Закрытое акционерное общество «Биннофарм»

ЗАО «Биннофарм» образовано в 2006 г., 100% уставного капитала общества принадлежит АФК «Система».

Миссия Компании отражает устремления акционеров развивать крупный, конкурентоспособный бизнес в области исследования, разработки, производства, реализации лекарственных препаратов, в том числе новых, приносящий ценность Обществу.

ЗАО «Биннофарм» позиционируется как один из ключевых партнеров государства в обеспечении лекарственными средствами.

9 октября 2009 года состоялось официальное открытие производственного комплекса Биннофарм в Зеленоградском административном округе города Москвы.

Основные виды деятельности ЗАО «Биннофарм»:

- ✓ разработка и производство биотехнологических генно-инженерных лекарственных препаратов
- ✓ производство и оптовая реализация лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
- ✓ капитализация активов в области фармацевтики.



Главный вход в производственный комплекс «Биннофарм»



Визит В.В. Путина в комплекс «Биннофарм» (2009 г.)



Производство по международным стандартам качества

Сегодня компания Биннофарм – это крупнейший в РФ биофармацевтический комплекс соответствующий международным стандартам GMP (good manufacturing practice – надлежащая производственная практика).



Помещение класса А



Просмотровая машина ампульной линии

- ✓ Единый проект по стандартам ЕС
- ✓ Производство на 100% по GMP
- ✓ 2 этажа площадью 32 тыс. м², из них квалифицируемые помещения 20 тыс. м²
- ✓ Площадь чистых помещений:
 - класс А – 50 м²
 - класс В – 145 м²
 - класс С – 1010 м²
 - класс D – 4580 м²

- ✓ Проектная мощность способна обеспечить всю потребность в рецептурных дженериках для госпитального сектора РФ
- ✓ Производство оснащено универсальными линиями по выпуску основных лекарственных форм:
 - таблетки (в оболочке и без)
 - капсулы
 - ампулы (1,2 мл, 5 мл, 10 мл)
 - аэрозоли (водные, спиртовые, масляные)
 - преднаполненные шприцы

ЗАО «Биннофарм» – современное биотехнологическое и фармацевтическое производственное предприятие, созданное для выпуска продукции в соответствии с международными стандартами качества.



Производственные мощности комплекса «Биннофарм»

Лекарственная форма	Мощность производства в год
АЭРОЗОЛИ	до 20 млн. упаковок
ТАБЛЕТКИ	до 1400 млн. таблеток
КАПСУЛЫ	до 4,5 млн. капсул
АМПУЛЫ	до 80 млн. ампул
ШПРИЦЫ	до 18 млн. шприцов

Продуктовый портфель компании Биннофарм –

вакцины и препараты для профилактики и лечения:

- инфекционных заболеваний
- респираторных заболеваний
- вирусных заболеваний
- гематологических заболеваний
- онкологических заболеваний
- ВИЧ-инфекции

Целью деятельности биофармацевтического комплекса Биннофарм является выпуск импортозамещающих лекарственных средств дешевле западных аналогов и не уступающих им по качеству.

Ассортиментный ряд компании постоянно расширяется.



Инспекция ампул



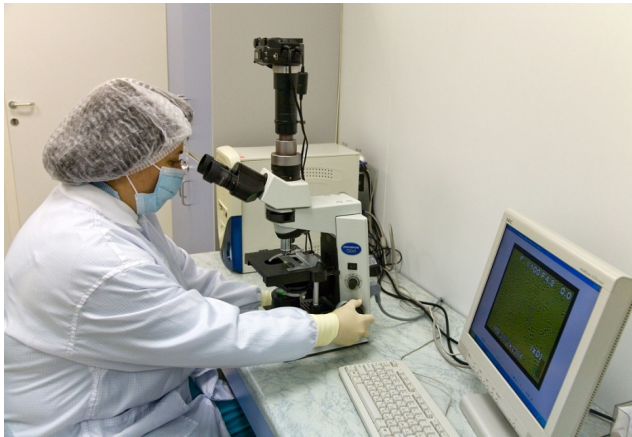
Хроматография



Производство аэрозолей



Производственный цикл ЗАО «Биннофарм»



Музей штаммов высокопродуктивных дрожжевых клеток



Ферментационный зал



Лабораторный анализ субстанций биотехнологических препаратов

R&D

Лаборатория дрожжевого биосинтеза

Лаборатория прокариотического биосинтеза

Лаборатория эукариотического биосинтеза

Лаборатория биохимии

Производство

Дрожжевое производство

Бактериальное производство

Клеточное производство

готовые
лекарственные
формы

ампулы

флаконы

шприцы

Продукты

Регевак В

Интерферон альфа

Интерферон гамма

Интерферон бета

Г-КСФ

Гормон роста
человека

Эритропоэтин

Гирудин



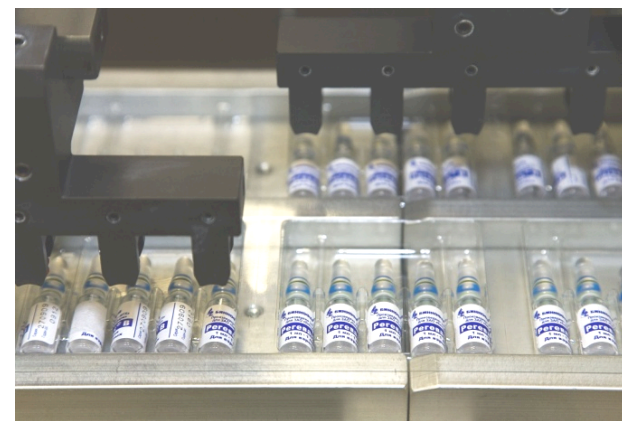
Регевак® В - вакцина против гепатита В

Ключевым продуктом ЗАО «Биннофарм» сегодня является вакцина Регевак В от гепатита В

- ✓ Для детей с момента рождения
- ✓ Для взрослых
- ✓ Препарат на основе антигена вируса серотипа ауw, распространенного на территории РФ
- ✓ Обладает высокой степенью безопасности:
 - высокая протективность
 - низкая аллергенность
- ✓ Без консервантов, не содержит ртутных соединений
- ✓ Производится по полному циклу и уникальной технологии, защищенной патентами РФ
- ✓ Мощность производства – 24 млн. доз вакцины Регевак в год
- ✓ Полностью удовлетворяет потребности РФ в вакцинации населения против гепатита В



Упаковка вакцины «Регевак В»



Производство вакцины «Регевак В»

Стратегический альянс ЗАО «Биннофарм» и GlaxoSmithKline



Совместный проект с «GlaxoSmithKline» по розливу, этикетировке и упаковке в биофармацевтическом комплексе «Биннофарм» четырех вакцин в современной упаковке – преднаполненных шприцах:

- ✓ **вакцины «Ротабин»** для профилактики ротавирусной инфекции (в двух лекарственных формах)
- ✓ рекомбинантной пневмококковой **вакцины «Синфлобин»**
- ✓ рекомбинантной **вакцины «Цервабин»** против вируса папилломы человека, вызывающего рак шейки матки

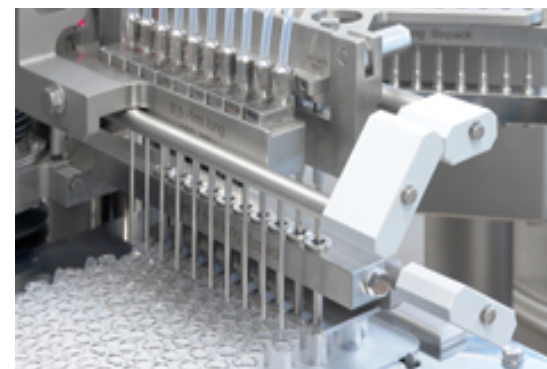
Проект предполагает модернизацию и расширение Национального календаря профилактических прививок

Производство уникальных вакцин Ротабин, Синфлобин и Цервабин организуется в соответствии с международными стандартами GMP

В результате проекта будет создано локализованное в РФ производство уникальных высококачественных вакцин для профилактики социально-значимых заболеваний



Просмотровая машина ампульной линии промышленного комплекса Биннофарм



Часть линии в комплексе «Биннофарм» по выпуску вакцин в преднаполненных шприцах

Стратегический альянс ЗАО «Биннофарм» и ViiV Healthcare



Создание в биофармацевтическом комплексе ЗАО «Биннофарм» производства по полному циклу самых современных антиретровирусных препаратов компании ViiV Healthcare для лечения ВИЧ-инфекции:

• Комбивир • Эпивир • Кивекса

- ✓ Роль ViiV Healthcare: поставка сырья и трансфер технологий для обеспечения производства препаратов наивысшего качества на мощностях комплекса «Биннофарм»
- ✓ Организуется таблетирование, первичная и вторичная упаковка, а также контроль качества антиретровирусных препаратов полностью по международным стандартам GMP
- ✓ В марте 2012 года компания «Биннофарм» запустила первую стадию сотрудничества с ViiV Healthcare: началась упаковка препарата «Кивекса».

В результате проекта 70% ВИЧ-положительных российских пациентов будут принимать современные антиретровирусные лекарственные препараты, произведенные в РФ.



Препарат «Кивекса», упакованный в комплексе «Биннофарм»



Производство препарата «Кивекса»

Партнерство ЗАО «Биннофарм» и МГУ им. М.В.Ломоносова



Совместный научно-производственный проект ЗАО «Биннофарм» и Московского Государственного Университета им. М.В. Ломоносова:



БИННОФАРМ
компания АФК "Система"

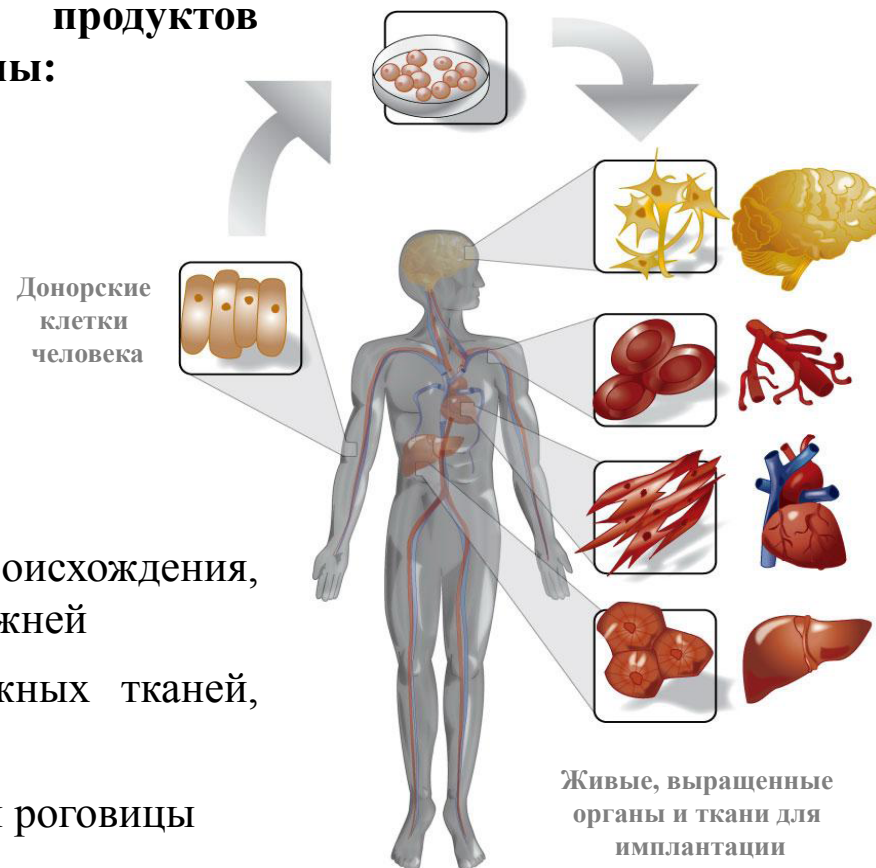


Создание высокотехнологичного производства продуктов клеточных технологий для регенеративной медицины:

- ✓ живой эквивалент кожи
- ✓ кожно-дермальный трансплантат
- ✓ живой мезенхимальный эквивалент
- ✓ искусственная роговица

Области практического применения продуктов:

- лечение ожогов, обморожений, ран различного происхождения, трофических язв, свищей, диабетической стопы, пролежней
- косметологическая коррекция дефектов кожных тканей, лечение пародонтоза, внутренних язв и др.
- хирургическая коррекция травм, ожогов и патологий роговицы

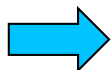


В результате проекта будут внедрены в производство инновационные разработки МГУ им. М.В.Ломоносова и организовано в ЗелАО высокотехнологическое производство уникальных клеточных продуктов.



Технология проекта и новые клеточные продукты

Забор клеточного материала донора



Изолирование и первичное культивирование клеток



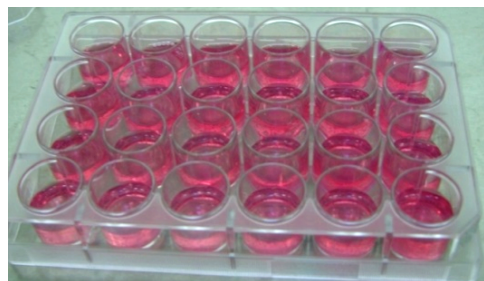
Масштабное культивирование клеток



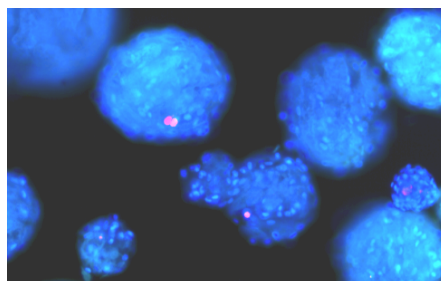
Тестирование и карантинное хранение клеток



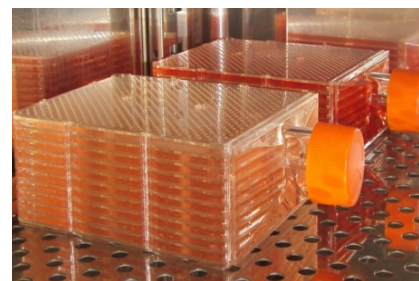
Создание клеточного трансплантата (десятки тысяч доз)



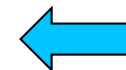
Эквивалент роговицы глаза человека



Мезенхимальный эквивалент



Живой эквивалент кожи и кожно-дермальный эквивалент



Создание мастер-банка

К настоящему времени реализована первая половина проекта. На 2013 год запланирован запуск производства первых партий клеточных продуктов.



Наноформы генно-инженерных белковых препаратов

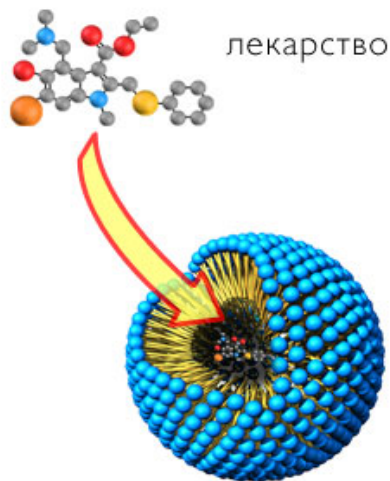
В настоящее время в мире разрабатываются следующие наноформы генно-инженерных лекарственных препаратов:

- полимерные системы и полимерные матриксы, в которые «встроена» белковая молекула
- липосомы как «контейнеры» для транспорта белков
- различные микро- и наноэмульсии
- твердые липидные наночастицы (SLN)
- наноструктурированные липидные системы транспорта (NLC)
- самоэмульгирующиеся системы транспорта (SEDDS)

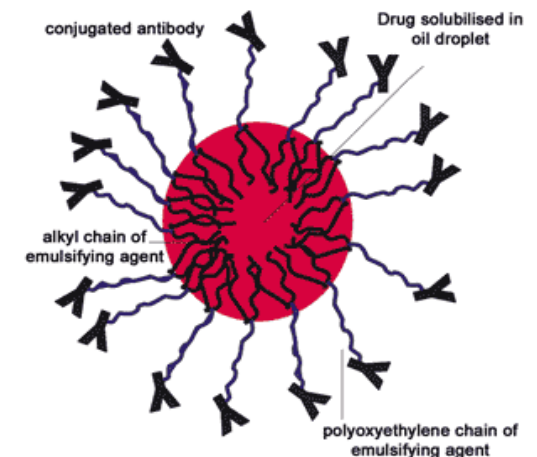
Фосфолипидные лекарственные композиции – это ультратонкая смесь, содержащая лекарственную субстанцию, включенную в фосфолипидные частицы.

Полоксамеры представляют собой бифункциональные полимеры, молекулы которых имеют два гидрофильных окончания и гидрофобную центральную часть.

Создание мицеллированной наноформы генно-инженерных белков – эмульсии фосфолипидных наночастиц с жирными кислотами, упакованная в полоксамерный гель:



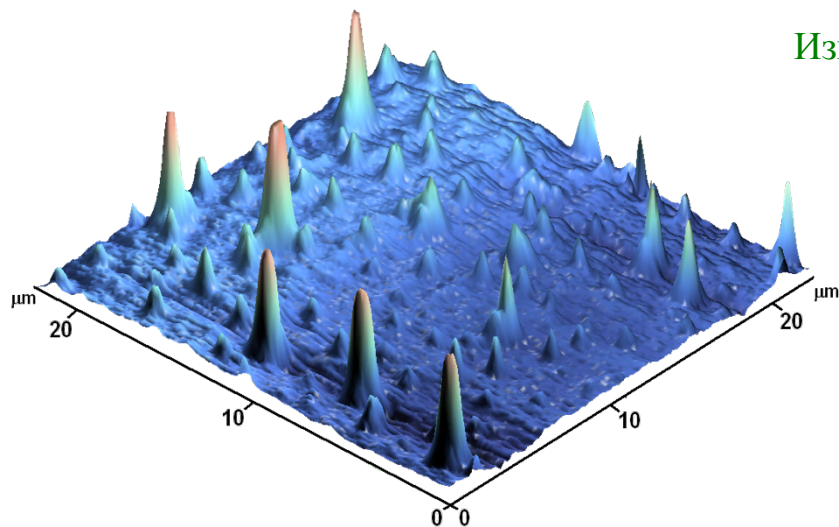
- стабильная наноэмульсия с размером частиц 70-75 нм
- наиболее оптимальное соотношение 5:1:5 между –
фосфолипид : жирная кислота : полоксамер
- без добавления каких-либо стабилизаторов, эмульсия стабильна при хранении при комнатной температуре в течение 6-7 дней
- способ получения – гомогенизация (последовательное пропускание обрабатываемой эмульсии через керамические камеры специфической конфигурации со скоростью более 500 м/сек)



Мицеллированная форма генно-инженерных препаратов



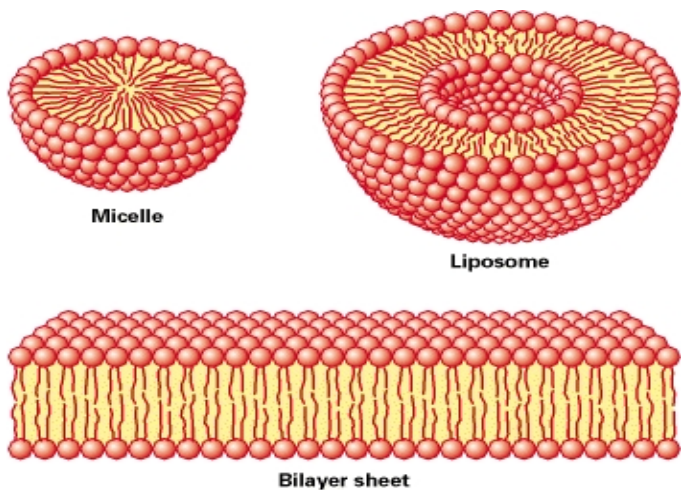
Изменение размера частиц при хранении при комнатной температуре



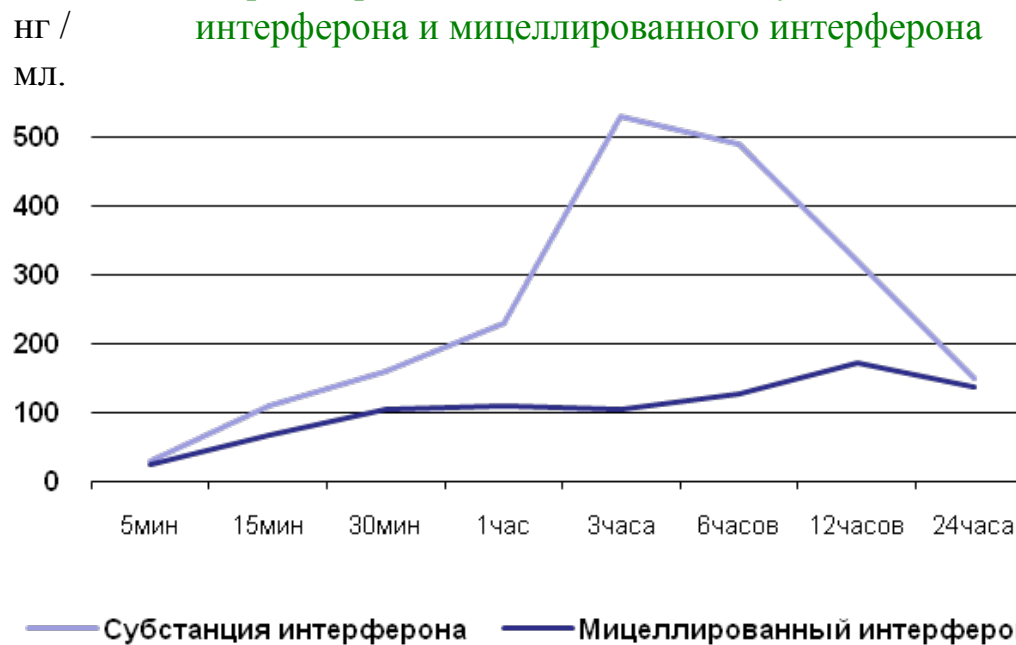
Изображение фосфолипидных наночастиц на поверхности слюды

Количество дней	Размер частиц, нм
0	72,1±1,1
1	71,8±0,7
5	74,9±2,2
10	84,9±0,8
12	79,8±1,1

Мицеллированная форма препарата



Сравнение содержания интерферона альфа в крови при подкожном введении субстанции интерферона и мицеллированного интерферона





Кадровая политика компании «Биннофарм»

Показатель	На начало 2012 года
Всего сотрудников:	более 300 человек
в т.ч. занятых на производстве	около 200 человек

Сотрудники компании имеют ученые степени:

- ✓ кандидаты технических наук – 4 чел.
- ✓ кандидаты биологических наук – 5 чел.
- ✓ кандидат фармацевтических наук – 1 чел.
- ✓ доктор биологических наук – 1 чел.
- ✓ обучаются в аспирантуре – 3 чел.

В Биннофарм проходят практику студенты технических и экономических ВУЗов Москвы

Социальный пакет компании «Биннофарм»:

- ✓ премирования сотрудников
- ✓ корпоративный трансфер к месту работы
- ✓ оплата мобильной связи
- ✓ кредитование сотрудников банком-партнером на льготных условиях
- ✓ бесплатные обеды для производственных сотрудников
- ✓ скидка на абонемент фитнес клуба 30%
- ✓ корпоративные подарки

Средний возраст сотрудников компании «Биннофарм» ~ 39 лет
Доля молодых сотрудников компании (в возрасте до 35 лет) ~ 40%

Социальная и молодежная политика «Биннофарм»



Биннофарм поддерживает научно-техническое творчество молодежи:

- ✓ регулярно участвует в Всероссийской выставке научно-технического творчества молодежи в г. Москве
- ✓ участвует в проекте «Лифт в будущее» АФК «Система»
- ✓ ежегодно участвует в организации и проведении Ярмарки научно-технических и инновационных идей и проектов молодежи «РИТМ Зеленограда»
- ✓ ежегодно участвует в окружных научно-технической конференции молодых ученых и специалистов и конкурсе «Лучший молодой специалист в области науки и техники»

Молодые сотрудники компании «Биннофарм» входят в:

- ✓ Общественный совет Зеленоградского округа Москвы
- ✓ Совет директоров организаций науки и промышленности
- ✓ Совет молодых ученых и специалистов Зеленограда

Компания «Биннофарм» ежегодно:

- ✓ организует День донора на предприятии
- ✓ участвует в памятных мероприятиях Дня Победы в ВОВ
- ✓ участвует в городском конкурсе благоустройства территории
- ✓ участвует в летней Спартакиаде ОАО АФК «Система»
- ✓ организует праздники в зеленоградском социальном приюте для детей и подростков
- ✓ организует корпоративные праздники



День донора в Биннофарм



Биннофарм награждает победителей ярмарки РИТМ



Спортивная команда Биннофарм на Спартакиаде АФК «Система»



Новый год в социальном приюте



Масленица в Биннофарм



БИННОФАРМ
компания АФК "Система"

Биотехнология. Инновации. Фармацевтика.

Спасибо за внимание!

Полина Слизченко

Начальник группы структурных проектов ЗАО «Биннофарм»

www.binnopharm.ru