



Компании «НАНОЛЕК» 10 лет: делаем лучшие мировые технологии доступными в России

ООО «НАНОЛЕК» – современная быстро развивающаяся российская биофармацевтическая компания, которая специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально значимых заболеваний, – было основано 28 апреля 2011 г.

В июле 2012 г. в поселке Левинцы Оричевского района Кировской области началось строительство завода «НАНОЛЕК», а в октябре 2013 г. уже было возведено 9 корпусов завода. В этом же году одним из акционеров ООО «НАНОЛЕК» стал бывший генеральный директор нефтесервисной компании «Римера» Владимир Христенко.

В 2014 г. была открыта первая очередь фармацевтического предприятия «НАНОЛЕК» по производству твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы), а в ноябре 2016 г. компания запустила биотехнологическое производство вакцин и биопрепаратов в шприцах и флаконах – Биомедицинский

комплекс (БМК) «НАНОЛЕК». В апреле 2017 г. были запущены две дополнительные линии по производству твердых лекарственных форм. Сейчас компания имеет собственный высокотехнологичный производственный комплекс полного цикла по стандартам GMP и ISO.

В июле 2019 г. ООО «НАНОЛЕК» и ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН создали совместное предприятие «Инвак», которое занимается производством вакцин под Национальный календарь профилактических прививок (НКПП). В конце апреля 2020 г. «Инвак» подало на регистрацию первую российскую инактивированную вакцину против полиомиелита (ИПВ), что позволит в будущем бесперебойно обеспечивать граждан РФ высокоэффективной и безопасной вакциной, входящей в перечень НКПП.

В августе 2019 г. акционер «Роснано» вышел из капитала «НАНОЛЕК», продав свою долю другим акционерам компании. По словам Владимира Христенко, Президента компании, выход из «Роснано» обусловлен тем, что ООО «НАНОЛЕК» доказало свою перспективность,

доведя производство до заданных мощностей, и тем самым достигло завершающей стадии жизненного цикла инвестиционного проекта.

В 2020 г. площадка «НАНОЛЕК» в Кировской области вошла в федеральный перечень системообразующих производств.

Диверсифицированный продуктовый портфель препаратов производства ООО «НАНОЛЕК» представлен в таких терапевтических направлениях: вакцины, препараты для лечения ВИЧ, онкологических заболеваний и пр.

Топ-менеджмент: **Владимир Христенко** – Президент компании с июня 2015 г. С 2011 г. по настоящее время пост Генерального директора занимает **Михаил Некрасов**.

Вакцинальное направление

Пандемия показала, что на первый план выходят вопросы иммунопрофилактики. Стратегией, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 18 сентября 2020 г. № 2390-р, предусмотрены мероприятия по оптимизации НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Планируется включение новых вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции. Совокупный экономический ущерб от данных инфекций составляет около RUB 89 млрд.

В 2020 г. был завершен первый двухгодичный государственный контракт (на 2019 – 2020 гг.) по поставке вакцин в соответствии с НКПП. В рамках этого контракта со стороны «НАНОЛЕК» в полном объеме выполнены все обязательства по поставке педиатрической пятикомпонентной комбинированной вакцины (Пентаксим®), выпущенной на мощностях БМК «НАНОЛЕК». Всего за 2020 г. было произведено и поставлено 4 млн доз вакцины – это позволило защитить около 1 млн детей от пяти опасных инфекций: столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. Также в рамках данного контракта «НАНОЛЕК» в 2020 г. произвел 3,2 млн доз ИПВ, являясь при этом единственным производителем данной вакцины и одной из пяти площадок, признанных Всемирной организацией здравоохранения в качестве национальных производителей ИПВ.

В мае 2021 г. компании «НАНОЛЕК» и Sanofi объявили о новом этапе в развитии долгосрочного партнерства по локализации про-



созданию на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов».

*Михаил Некрасов,
генеральный директор «НАНОЛЕК»*

изводства полного цикла в России пятикомпонентной комбинированной педиатрической вакцины, разработанной компанией Sanofi, а именно – о розливе валидационных серий.

Вакцина против COVID-19

Вакцинальное направление занимает более 50% диверсифицированного продуктового портфеля «НАНОЛЕК», поэтому компания не могла остаться в стороне от такой важной проблемы, как борьба с коронавирусом. «НАНОЛЕК» занимается проектом разработки собственной оригинальной вакцины для профилактики SARS-CoV-2.

Продолжается работа над созданием инновационной эффек-

тивной и безопасной вакцины на основе рекомбинантной белковой молекулы. Сейчас идет этап разработки лабораторной технологии получения активной фармацевтической субстанции и масштабирование до опытно-промышленной технологии.

Научно-образовательный центр мирового уровня «Биополис» в Кировской области

ООО «НАНОЛЕК» является одним из учредителей промышленного кластера биотехнологий Кировской области, созданного по инициативе и при активном участии Губернатора Кировской области Игоря Васильева. В 2019 г. ООО «НАНОЛЕК» стало участником и од-



«До конца 2021 г. завод компании «НАНОЛЕК» в Кировской области планирует выпустить до 10 млн доз вакцины «КовиВак» против коронавируса. В рамках стратегического партнерства с ФНЦИРИП им. Чумакова «НАНОЛЕК» инвестирует RUB 40 млн в трансфер технологии и масштабирование производства «КовиВак». Выпуск вакцины начнется летом 2021 г.

Линию, на которой будет производиться вакцина против коронавируса, к счастью, мы начали готовить задолго до пандемии. Уже два года с ФНЦИРИП им. Чумакова, разработчиком «КовиВак», мы работаем над выпуском полностью отечественной ИПВ. И нам

повезло, что производство вакцины «КовиВак» происходит практически по такой же технологии».

Владимир Христенко, президент «НАНОЛЕК»



ним из основателей научно-образовательного центра (НОЦ) мирового уровня «Биополис» в Кировской области. Основной целью создания НОЦ является построение распределенного научно-производственного кластера, инструмента для достижения мирового лидерства в иммунобиологии как одного из самых перспективных направлений развития мировой науки. В рамках деятельности НОЦ будут разрабатываться новые препараты для эпидемиологической безопасности и лекарственной независимости страны, разработка инновационных технологий для производства данных препаратов и организация проектов для их внедрения. Важной частью развития проекта станет подготовка и повышение квалификации научных, технологических, управленческих кадров, а также активное международное взаимодействие. По инициативе «НАНОЛЕК» и при поддержке ОАО «Роснано» совместно с Вятским государственным университетом уже разработана образовательная программа повышения квалификации для подготовки молодых специалистов в области биотехнологий, которые впоследствии получают возможность работать на БМК «НАНОЛЕК».

LIMS – контроль качества мирового уровня в «НАНОЛЕК»

В компании «НАНОЛЕК» успешно близится к завершению внедрение информационной системы LIMS – проекта по автоматизации процессов контроля качества.

Возможности, которые предоставляет данная система, поистине безграничны: от полного контроля за образцами и автоматизированного приема результатов с приборов учета до статистической обработки результатов и получения любых форм отчетности.

Контрактное производство

Компания «НАНОЛЕК» обладает уникальным опытом в области

трансфера технологий в рамках партнерства с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями (Merck, Sanofi, Novartis, Egis, Aspen, Celltrion, Riemsler и др.), опираясь на лучшие российские традиции и передовые западные технологии, инновационный подход к организации производственных процессов, заключению партнерских соглашений, развитию фармацевтического менеджмента. Именно поэтому большие фармацевтические компании выбирают производственную площадку в Кирове для выпуска своих препаратов. На сегодня самыми крупными партнерами по контрактному производству для «НАНОЛЕК»



«Тысячи часов напряженного труда дружной команды профессионалов, сотни интересных и нетривиальных задач, увлекательных встреч и обсуждений шаг за шагом продвигают нас к поставленной цели – поднять контроль качества в «НАНОЛЕК» на мировой уровень».

*Алексей Рыжий,
директор департамента
информационных технологий*



являются компании Merck (препараты Конкор и Глюкофаж) и Aspen (Фраксипарин). По оценке экспертов компании Merck, производственная площадка «НАНОЛЕК» признана одной из лучших контрактных площадок Европы.

Информация о компании «НАНОЛЕК»

- Выручка компании за 2020 г. составила около RUB 12 млрд, что на 60% больше показателя 2019 г. (RUB 7,5 млрд).
- Объем инвестиций составил более RUB 828 млн, что на 66% превышает показатель 2019 г. (RUB 500 млн).
- Получено 8 новых регистрационных удостоверений на препараты (4 – в РФ, 2 – в Беларуси и 2 – в Узбекистане).

Производственные мощности для выпуска вакцин и биопрепаратов: преднаполненные шприцы – 42 млн в год; флаконы (растворы/суспензии) – 35 млн в год; флаконы (лиофильные продукты) – 2 млн в год.

Биотехнологическое производство (БТП) состоит из отделения для розлива препаратов в преднаполненные шприцы, отделения для розлива препаратов

во флаконы и отделения общих вспомогательных процедур.

Все отделения БТП оснащены высокотехнологичным производственным и контрольно-измерительным оборудованием ведущих мировых фирм:

- оборудование для розлива в изоляторном исполнении – Marchesini Group (Италия), CO.RI.MA (Италия), NERY (Италия);
- реакторы с одноразовыми биоконтейнерами – Pall (США);
- весовое и аналитическое оборудование – METTLER TOLEDO (Швейцария);
- автоматическая визуальная инспекция – Brevetti CEA (Италия);
- стерилизаторы – Telstar (Испания) и BMT (Чехия);
- упаковка и маркировка – Marchesini Group (Италия).

Производственные мощности для производства твердых лекарственных форм: таблетки – 4 млрд в год; капсулы – 250 млн в год.

Производство твердых лекарственных форм полного цикла включает в себя отделение приготовления лекарственных препаратов (таблеток и капсул) и

отделение упаковки готовой продукции.

Отделение приготовления состоит из двух промышленных участков и одного участка обработки технологии получения лекарственных препаратов. Все участки оснащены высокотехнологичным производственным и контрольно-измерительным оборудованием ведущих мировых фирм: IMA (Италия), KORSCH (Германия), ERWEKA (Германия), METTLER TOLEDO (Швейцария), Pharmatron AG (Швейцария).

В отделении упаковки установлены две автоматические блистерно-картонажные линии производства фирм Marchesini Group (Италия) и IMA (Италия), а также полуавтоматическая баночная линия для упаковки лекарственных препаратов в пластиковые емкости, производителем которой является компания Quarco Tech (Словения). ▣



Контактная информация:

www.nanolek.ru

