

О КОМПАНИИ

ОНКОТАРГЕТ — уникальный научно-производственный комплекс, организованный по принципу полного цикла, обладает всеми необходимыми компетенциями для разработки и производства оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств для лечения онкологических и других социально значимых заболеваний.

Совместно с партнерскими организациями консолидированы усилия по выпуску лекарственных средств различных форм выпуска на контрактной основе, в том числе препаратов, производство которых не налажено в данный момент на территории Российской Федерации, преимущественно для сегмента государственных закупок и препаратов, дефицит производства которых присутствует в стране.

С 2020 года компания является резидентом особой экономической зоны «Технополис «Москва»



ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

УНИКАЛЬНОСТЬ ПРОЕКТА ОНКОТАРГЕТ

заключается в последовательной реализации стратегии импортозамещения в одном из наиболее значимых сегментов — в сегменте препаратов для таргетной или иммуноонкологической Вопрос терапии. взаимозаменяемости лекарственных средств является одним из важнейших для нашей компании, поскольку данный процесс влияет обеспечение лекарственное граждан, конкуренцию на фармацевтическом рынке страны, ценообразование и целый ряд социально-экономических аспектов.



Полный цикл производства: от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы



Cooтветствие стандартам качества ISO и GMP



Контроль качества на каждом этапе производственного процесса



Оборудование ведущих производителей



Автоматизация процессов производственных процессов



АКТУАЛЬНОСТЬ

ДЛЯ ГОРОДА

СОЦИАЛЬНЫЕ

- Создание новых рабочих мест: более 170 специалистов
- Увеличение номенклатуры выпускаемой продукции, что позволит повысить доступность современных, эффективных и безопасных препаратов на фармацевтическом рынке РФ и в г. Москве

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ

- Уплата налогов в бюджеты разных уровней
- Привлечение частных и государственных инвестиций (через фонды поддержки и государственные субсидии) в проект на территории ОЭЗ «Технополис «Москва»
- Создание устойчивых цепочек поставок (включая поставки сырья для производства и сбыт готовой продукции)

НЕПРЯМЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Использование лечебных и научных учреждений системы здравоохранения г. Москвы для проведения доклинических / клинических исследований и осуществления регуляторных действий
- Популяризация статуса резидента ОЭ3 «Технополис «Москва». привлечение потенциальных партнеров и новых инвесторов
- добавленной стоимости выпускаемой Создание будет оказывать положительное влияние на валовый региональный продукт субъектов

Негативный экологический эффект от реализации проекта отсутствует, производственный процесс не оказывает влияния на экологию окружающей среды.



ПРОЕКТА



ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Компания ОнкоТаргет осуществляет разработку и производство:

- Противоопухолевых лекарственных средств ингибиторов протеинтирозинкиназы, иммуномодуляторов, контрастных средств в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»
- Лекарственных препаратов наиболее востребованных нозологических групп (преимущественно из списка ЖНВЛП) в рамках полного производственного цикла: от разработки до готовой лекарственной формы
- Социально значимых препаратов, производство которых не налажено на территории Российской Федерации в соответствии с реализацией правительственной стратегии импортозамещения

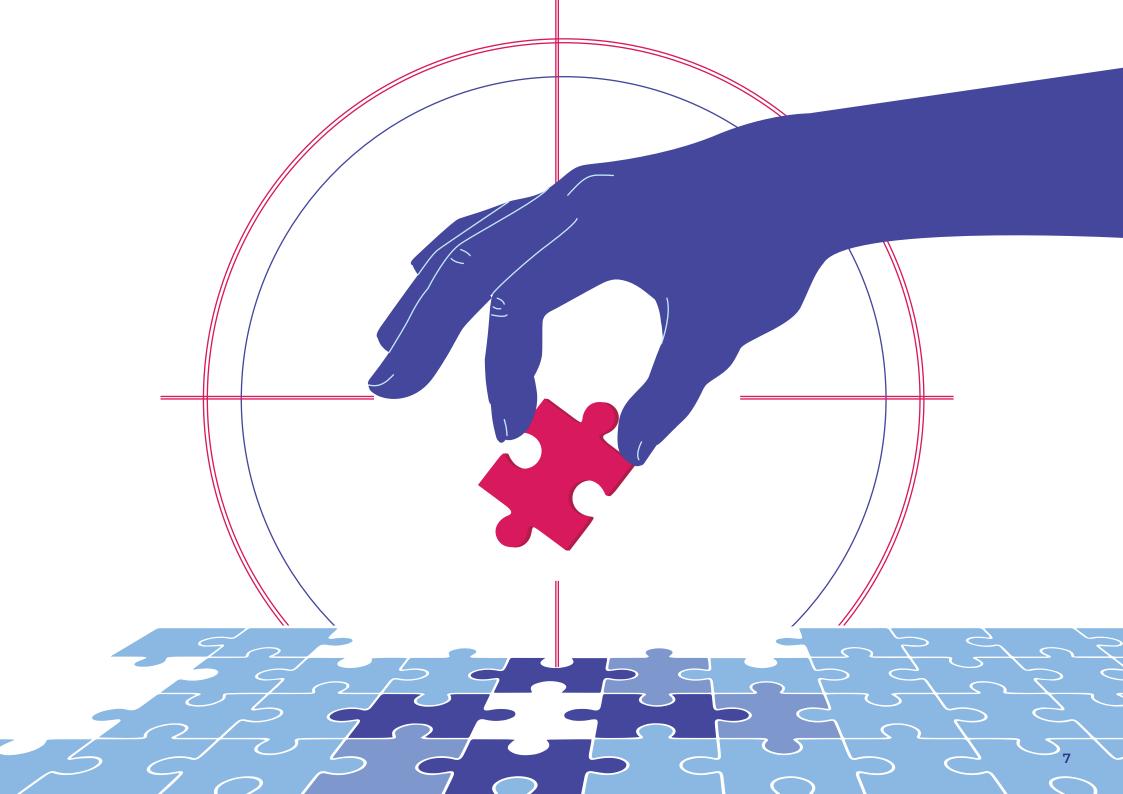
ТАРГЕТНАЯ ТЕРАПИЯ

По данным Всемирной организации здравоохранения онкологические заболевания являются одной из основных причин заболеваемости и смертности во всем мире, в том числе в Российской Федерации. Высокий показатель смертности от онкологических заболеваний возможно снизить при условии ранней диагностики, правильно поставленного диагноза, а также применения эффективных лекарственных препаратов.

ТАРГЕТНАЯ ТЕРАПИЯ — вид лекарственной терапии для лечения онкологических заболеваний, которая оказывает целенаправленное действие на внутриклеточные механизмы, влияющие на рост опухоли. Таргетное лечение выгодно отличается от классической химиотерапии тем, что практически не повреждает здоровые клетки и ткани организма, воздействуя только на заданный «патологический» ген или мишень.

Разработка и регистрация лекарственных средств, обладающих противоопухолевой активностью, представляет собой **актуальную задачу** как для системы здравоохранения в целом, так и для российской фармацевтической компании полного производственного цикла ОнкоТаргет.

Преимущество ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ или иммуноонкологической терапии заключается в более персонализированном подходе к пациенту. Иммунотерапия может быть отнесена к таргетной и «заставляет» собственную иммунную систему пациента избирательно атаковать только раковые клетки.



ПРОДУКТОВЫИ

ПРОДУКТОВЫЙ ПОРТФЕЛЬ КОМПАНИИ ПРЕДСТАВЛЕН В СЛЕДУЮЩИХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ:

- ОНКОЛОГИЯ
- ОНКОГЕМАТОЛОГИЯ
- РЕВМАТОЛОГИЯ
- НЕВРОЛОГИЯ
- ВИЧ И ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ
- ЭНДОКРИНОЛОГИЯ
- ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ
- ГИНЕКОЛОГИЯ
- ДЕРМАТОЛОГИЯ
- ГРИБКОВАЯ ИНФЕКЦИЯ
- КАРДИОЛОГИЯ
- НАСЛЕДСТВЕННАЯ ПАТОЛОГИЯ

ПОРТФЕЛЬ

MHH

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ПО СОСТОЯНИЮ НА 1.04.2022

Дизайрикс™

Анидулафунгин

Дексмедетомидин

мнн входит в список жнвлп

Сунитиниб

Дазатиниб

Нитизинон

Гадодиамид

Терифлуномид

Дантролен

Цинакальцет

Темозоломид

Гемцитабин

До конца 2022 года планируется расширить портфель до 27 МНН, 24 из которых входят в список ЖНВЛП.

ФОРМЫ ВЫПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:



ТАБЛЕТКИ КАПСУЛЫ







во флаконах





ЛИОФИЛИЗАТЫ







ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ ДЖЕНЕРИК ДАНТРОЛЕН

ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ЖДАЛИ РОССИЙСКИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИ-РЕАНИМАТОЛОГИ 20 ЛЕТ! «Дантролен» — лекарство, спасающее от злокачественной гипертермии. Этот редкий синдром чаще всего проявляется при общей анестезии и без антидота в 95% случаев приводит к смерти пациента. Поэтому «Дантролен» должен быть в каждой операционной.

Выход на рынок – май 2022 г.

ПЕРВЫЕ РОССИЙСКИЕ ДЖЕНЕРИКИ ИЗ ПРОДУКТОВОГО ПОРТФЕЛЯ

Акситиниб

Дантролен

Осимертиниб

Ленватиниб

Тофацитиниб

Ибандроновая к-та концентрат

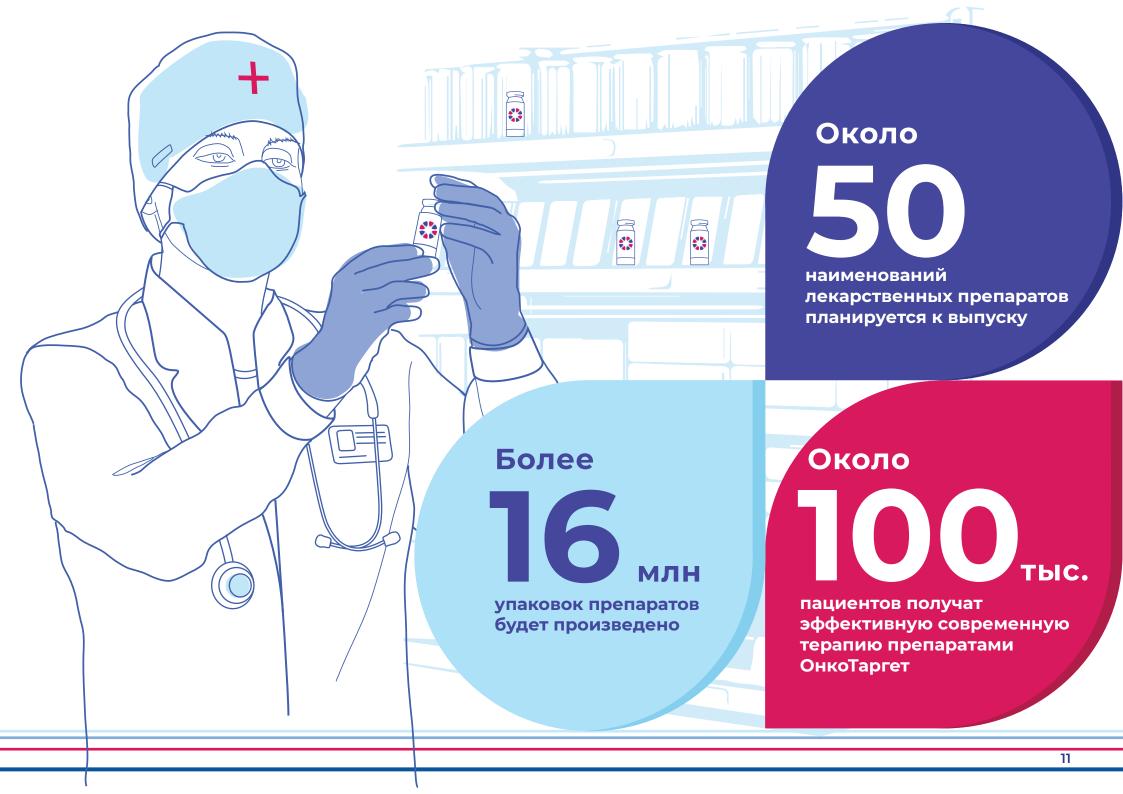
ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

L-треонил-L-лизил-L-пролил-L-аргини л-L-пролин / Дизайрикс™

ДИЗАЙРИКС^{ТМ} — первый в мире оригинальный препарат для женщин.

Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланиллейцил-аргинин / Лейтрагин

ЛЕЙТРАГИН — оригинальный препарат, направленный на профилактику и борьбу с цитокиновым штормом, отягощающим течение коронавирусной инфекции (COVID-19).



КАДРОВЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

В рамках реализации проекта привлечены профессионалы и эксперты как высшего, так и среднего звена с большим практическим опытом, нацеленные на достижение высоких результатов и способные решать задачи любой сложности.

На предприятие рекрутированы специалисты административного, научно-технического и производственного звена.

Наиболее востребованные специалисты среднего звена:

Химики-аналитики

Инженеры

Биотехнологи

Менеджеры по качеству

В этом вопросе мы заняли проактивную позицию и сотрудничаем с профильными образовательными учреждениями страны для подготовки выпускников.

КОМАНДА ОНКОТАРГЕТ

Более

170 специалистов

Из них с высшим образованием

148

человек

23

кандидата наук Средний стаж работников в фармацевтической отрасли

9



МЫ СОБРАЛ ПРОФЕСИОНАЛО УРО



И КОМАНДУ В ВЫСОЧАЙШЕГО ВНЯ



ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ УЧАСТОК С СОБСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИЕЙ АФС И ГЛС, КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ ГЛС, СОБСТВЕННЫЙ R&D ЦЕНТР, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ.

Производственная площадка расположена в особой экономической зоне «Технополис «Москва» и организована в соответствии со стандартами ISO и GMP.





OHKOTAPIE

2022

Выход предприятия на полную производственную мощность

Научнопроизводственный комплекс и офисные помещения занимают площадь более

4000 m²

СОВРЕМЕННОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА, R&D И ОКК

В производственных процессах используется современное, высокоэффективное технологическое оборудование ведущих зарубежных компаний. В настоящее время производство оснащено инженерными системами подготовки воды очищенной, воды инъекционной и чистого пара (группа компаний BWT), подготовки системы хранения и распределения сжатого воздуха (Atlas Copco). В том числе, современное оборудование от поставщика "ОС Технолоджи" и програмное обеспечение для нанесения маркировки на выпускаемую продукцию «ПРОСАЛЕКС» компании АО «ПРОМИС».

Современное производственное и разработческое оборудование позволяет:

- Производить флаконы вместимостью от 2 до 100 мл Flexicon
- Получать лиофилизированные субстанции и готовые формы Virtis, Tofflon
- Выпускать таблетки и капсулы Bosch, Syntegon, Kg-Pharma, Killian, O'Hara, Fitzpatric



ТЕХНИЧЕСКИЕ









Вентиляция и кондиционирование

Весь участок оборудован приточно-вытяжной вентиляцией с центральной системой кондиционирования. Каждый блок помещений оснащен независимыми системами приточной и вытяжной вентиляции с усредненной кратностью воздухообмена:

участки ТЛФ, СЛФ — 30

R&D центр — до 40

Лаборатория АФС — до 50

Лаборатория МБЛ — 20

Склад и зона отбора проб — 15

СРЕДЫ

УСТАНОВКА №1: Вода очищенная+Вода для инъекций		
СЛФ	Производительность ВО	900 л/ч
МБЛ	Емкость ВО	1000 л
	Количество точек отбора	22
	Длина трубопроводов	330 м
	Производительность ВДИ	200 л/ч
	Емкость ВДИ	1500 л
	Количество точек отбора	7
	Длина трубопроводов	192 м
	Производительность ВДИ	100 кг/ч
	Количество точек отбора	2
	Длина трубопроводов	54 м





Вода для инъекций

УСТАНОВКА №2: Вода очищенная				
тлф	Производительность ВО	900 л/ч		
R&D	Емкость ВО	1500 л		
Химсинтез	Количество точек отбора	25		
ОКК	Длина трубопроводов	390 м		

УСТАНОВКА №1:

Водоподготовка выполнена на оборудовании ВWT включающем предварительную очистку воды, установку электродеионизации для получения воды очищенной производительностью 900 л/ч и установку Комбитрон для получения воды для инъекций производительностью 100 л/ч.

УСТАНОВКА №2:

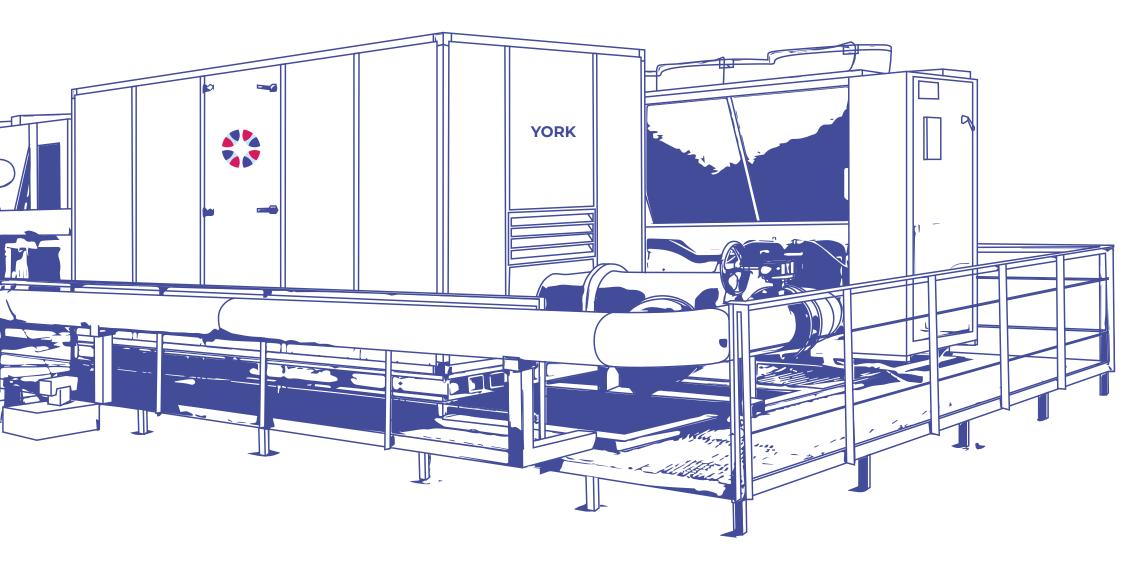
Водоподготовка выполнена на инновационном оборудовании BWT включающем предварительную очистку воды и систему двухступенчатого обратного осмоса для получения воды очищенной производительностью 900 л/ч.

ХОЛОДИЛЬНЫЕ МАШИНЫ (ЧИЛЛЕРЫ)

Максимально агрегатированные и готовые к использованию холодильные машины с гибким управлением, низким уровнем шума и энергопотреблением

Администрация ОЭЗ "Технополис "Москва" предложила техническое решение резиденту — компании ОнкоТаргет, по размещению холодильного оборудования на кровле здания. Совместное продуктивное взаимодействие технической службы Технополиса, заказчика и генерального подрядчика, а также привлеченных подрядчиков, рекомендованных администрацией Технополиса, позволило холодной зимой 2021 года реализовать техническую часть проекта с соблюдением общих сроков. Для обеспечения поддержания необходимого уровня температуры и влажности в производственных, лабораторных и прочих помещениях комплекса, в системе приточной вентиляции запроектированы и смонтированы 2 холодильные машины производства YORK (мощностью 1013 кВт по холоду каждая). Для холодоснабжения технологического оборудования запроектирован и смонтирован чиллер YORK на 350 кВт по холоду.

Выше на 400 мм кровли здания, на отметке +26 750, организована площадка, площадью порядка 200 м², для размещения чиллеров. Несущие стойки конструкции высотой 14 метров опираются на существующую подкрановую балку и через герметичные выходы выступают выше уровня кровельного покрытия.



2 холодильные машины (чиллеры)

YORK

Мощность каждой машины

1013 **KBT**

Площадь площадки под чиллеры

200 M²

ПЛАН УЧАСТКОВ КОМПАНИИ ОНКОТАРГЕТ

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

> R&D ЦЕНТР

АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

СТЕРИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ

ОФИСНЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

RAD HEHTP

R&D ЦЕНТР — фармацевтическая разработка оригинальных, воспроизведенных и гибридных лекарственных средств на основе малых молекул химического происхождения.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ПРОДУКТА — управляемый учеными комплексный процесс создания эффективного и безопасного лекарственного средства.

Мы создали современную научнопроизводственную платформу для разработки и выпуска собственных активных фармацевтических ингридиентов и готовых лекарственных средств на их основе.

РАЗРАБОТКА ГЛС

- Фармацевтическая разработка лекарственных средств
- Поиск технологического решения, масштабирование и трансфер технологии на производственную площадку
- Стандартизация показателей качества лекарственных средств согласно требованиям ЕАЭС и ICH
- Разработка, валидация, верификация и трансфер аналитических методик
- Исследование стабильности лекарственных средств

РАЗРАБОТКА АФС

- Разработка методов синтеза и технологии получения AФC
- Стандартизация показателей качества АФС согласно требованиям ЕАЭС и ICH
- Идентификация, характеризация и синтез родственных примесей и стандартных образцов АФС
- Разработка методов анализа, валидация и трансфер аналитических методик
- Исследование стабильности и деградационной устойчивости АФС

АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

нужд собственного производства более

Зависимость субстанций:

от импортных субстанций:

Российские партнерские компании-поставщики химического сырья:

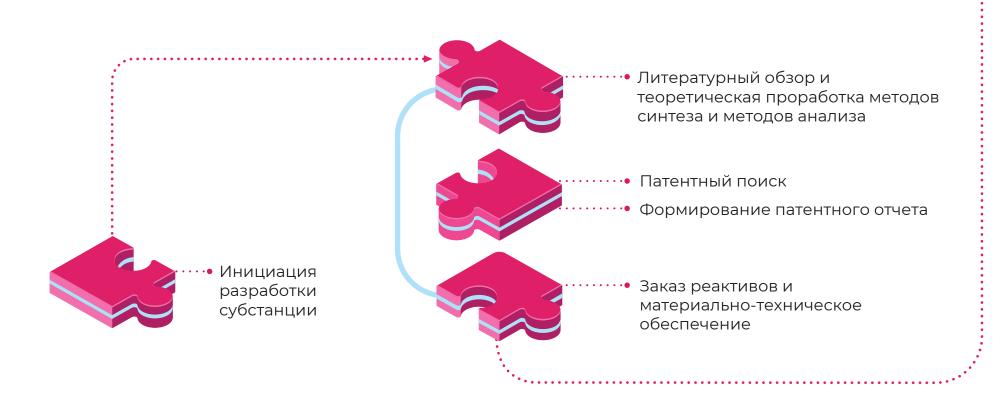


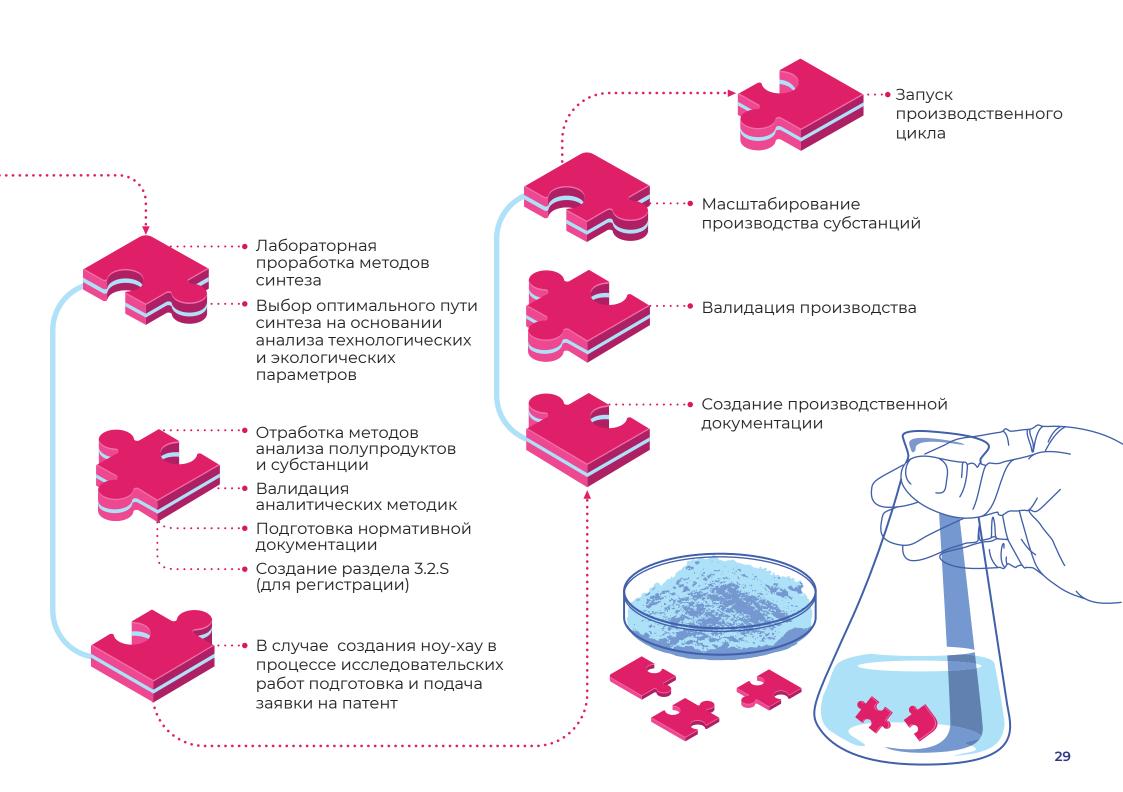


ПЕРМСКАЯ ХИМИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

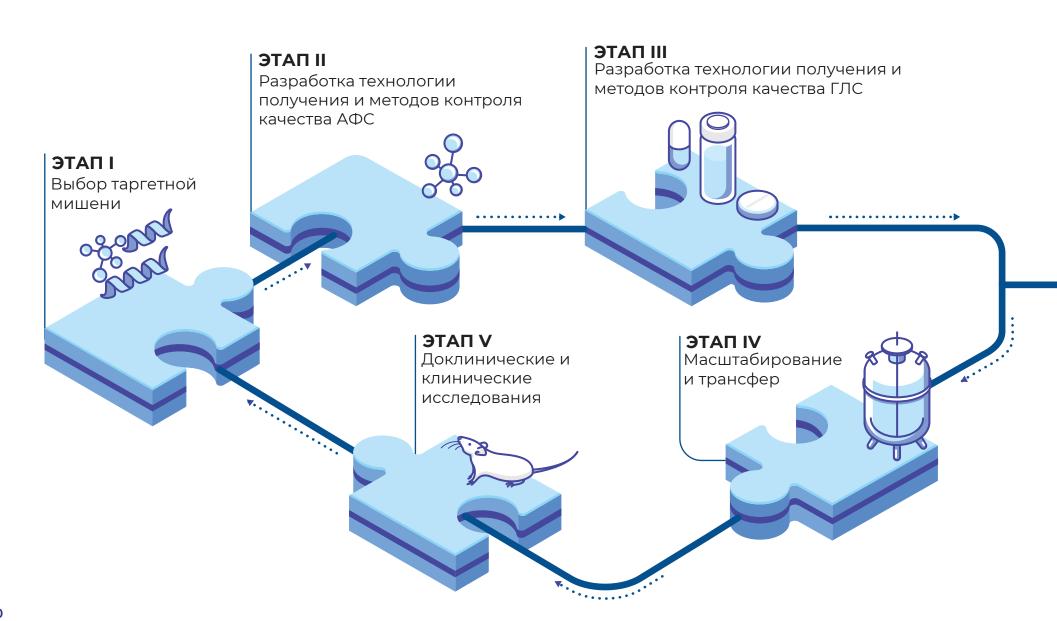


КАК МЫ РАЗРАБАТЫВАЕМ СУБСТАНЦИИ





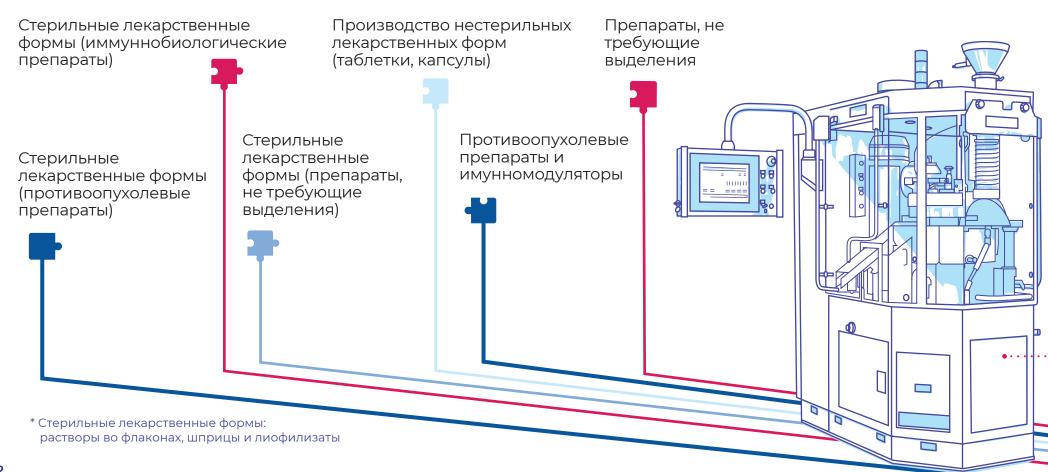
КАК МЫ РАЗРАБАТІ

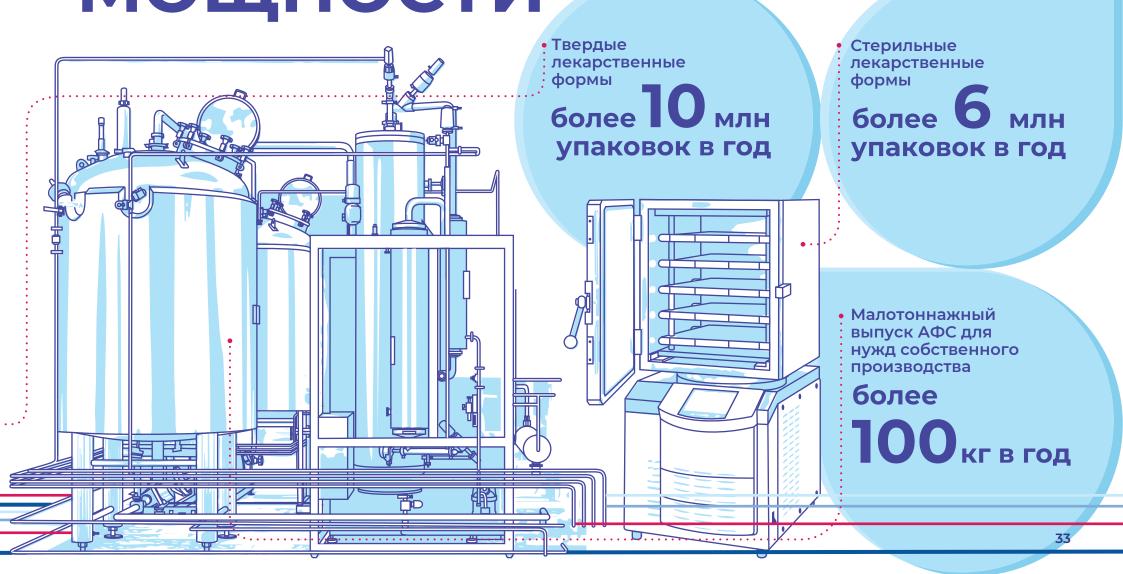


ЫВАЕМ ЛЕКАРСТВА

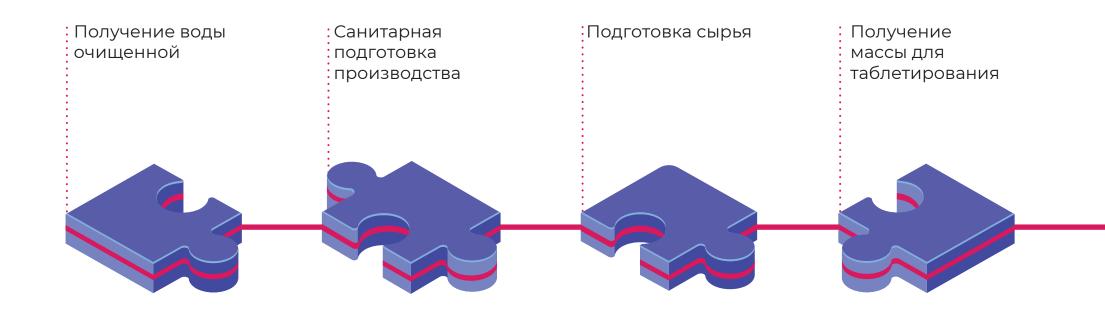


ПРОИЗВОДСТВО ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



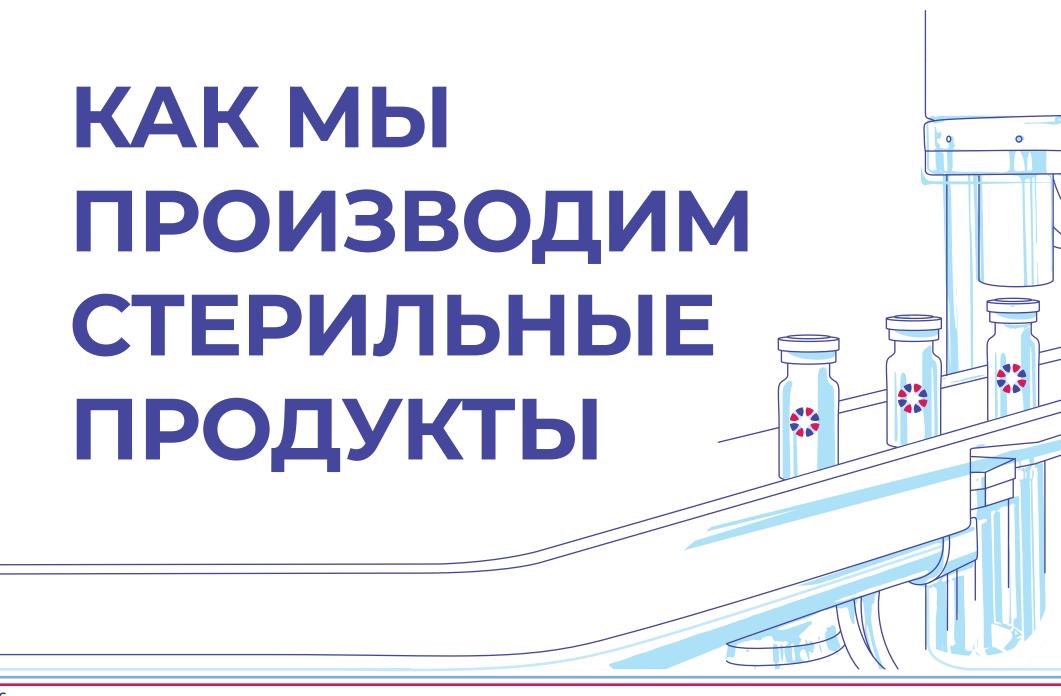


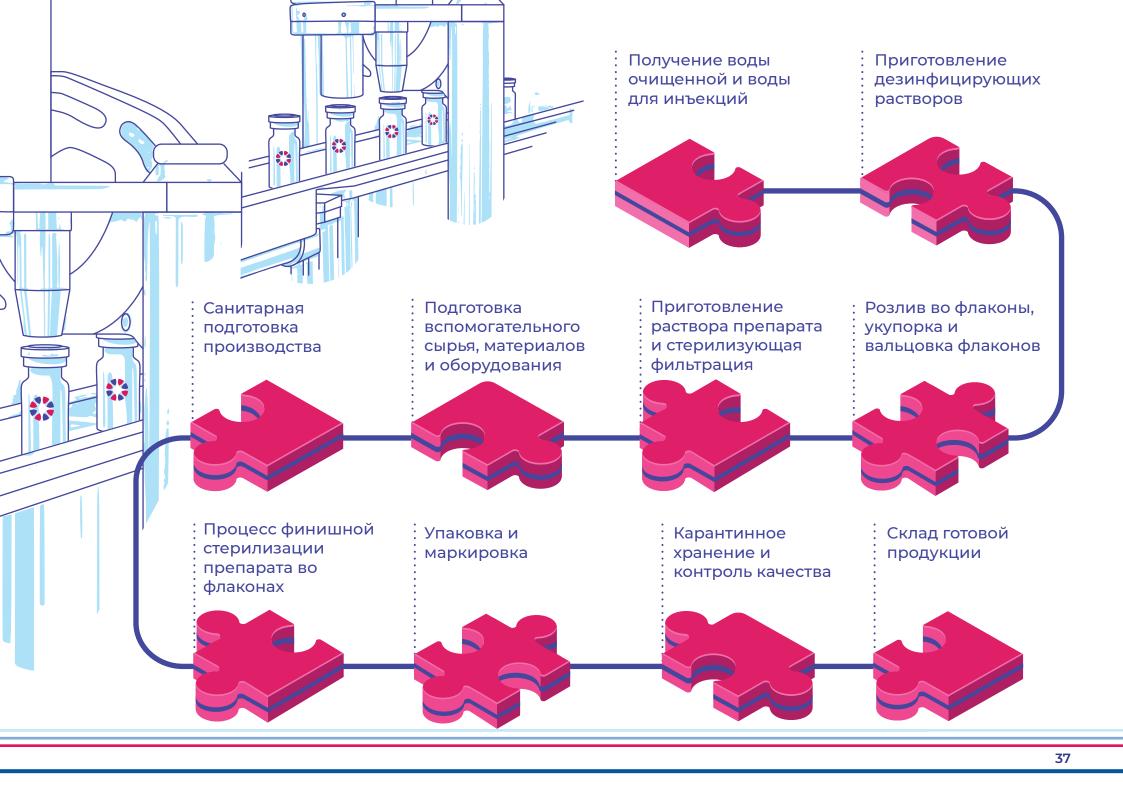
КАК МЫ ПРОИЗВОДИМ ЛЕКАРСТВЕН



И ТАБЛЕТИРОВАННЫЕ НЫЕ ФОРМЫ



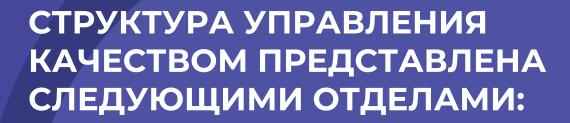




ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА

На производственной площадке внедрена система качества, которая постоянно улучшается на протяжении всего жизненного цикла продукта: от стадии разработки лекарственных средств до стадии их реализации конечному потребителю.

Фармацевтическая система качества ОнкоТаргет включает в себя надлежащую производственную практику и управление рисками для качества. Мы делаем все возможное, чтобы продукция компании соответствовала высоким стандартам качества, была эффективной и безопасной.



- ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
- ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
- МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
- ВАЛИДАЦИОННЫЙ ОТДЕЛ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества является частью надлежащей производственной практики, связанной с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск, которые гарантируют, что фактически проведены все необходимые испытания и что материалы не будут разрешены для использования, а готовая продукция не будет допущена к реализации или поставке до тех пор, пока их качество не будет признано соответствующим.

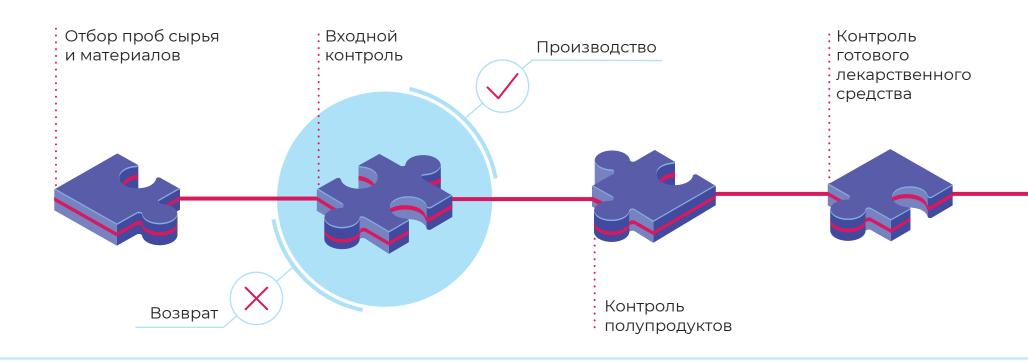
Контроль качества не ограничивается лабораторными работами и вовлечен в принятие всех решений, касающихся качества продукции.

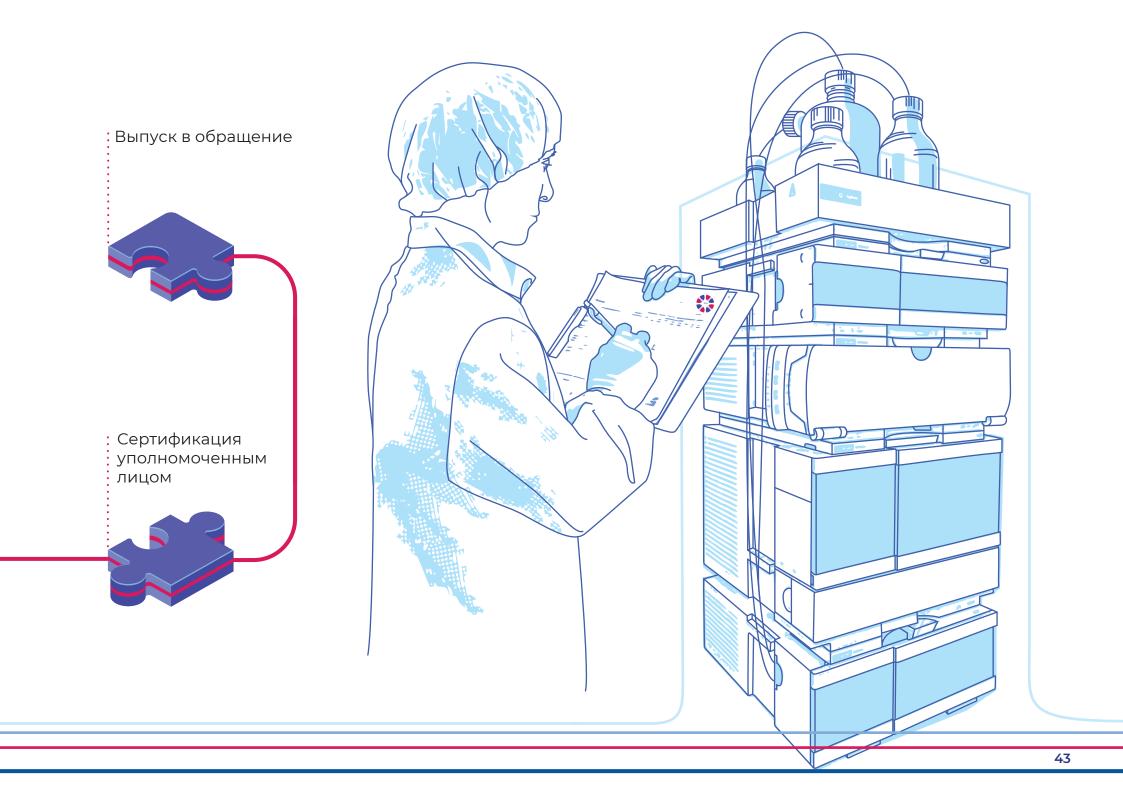
- Входной контроль сырья и материалов
- Контроль полупродуктов на всех стадиях технологического процесса
- Контроль готовой продукции
- Изучение стабильности АФС и ГЛС
- Трансфер, валидация и верификация аналитических методик

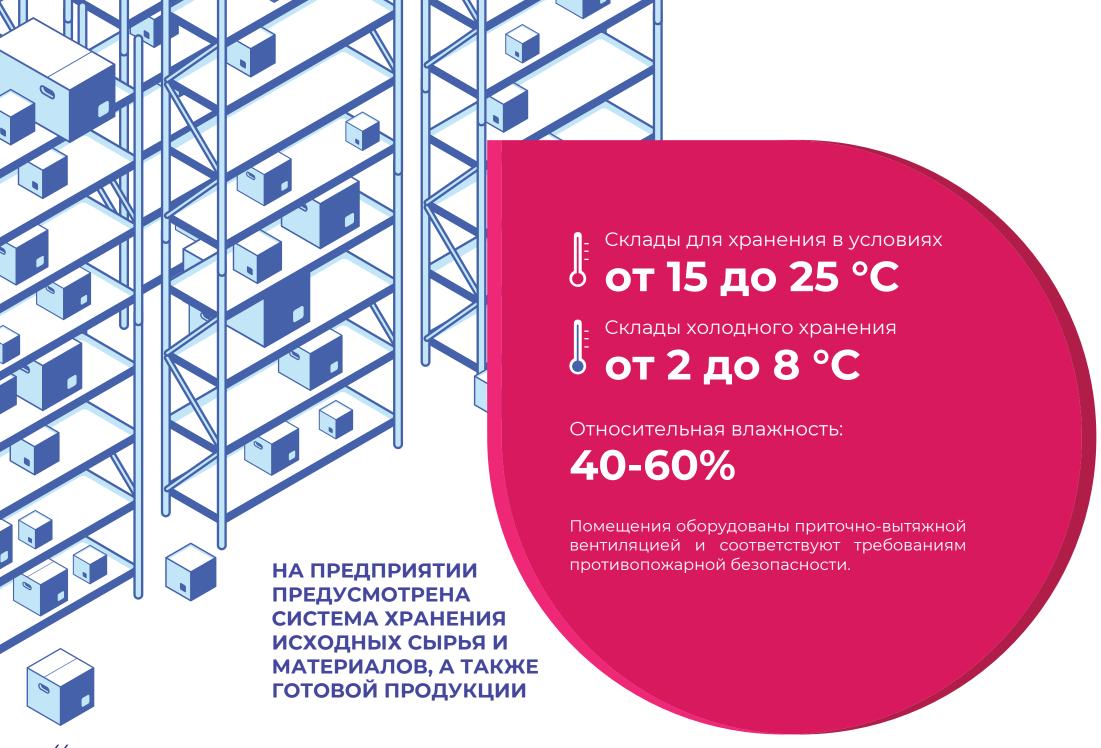


МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

КАК МЫ КОНТРОЛИРУЕМ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ







КАК МЫ ОБЕСПЕЧИВАЕМ ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

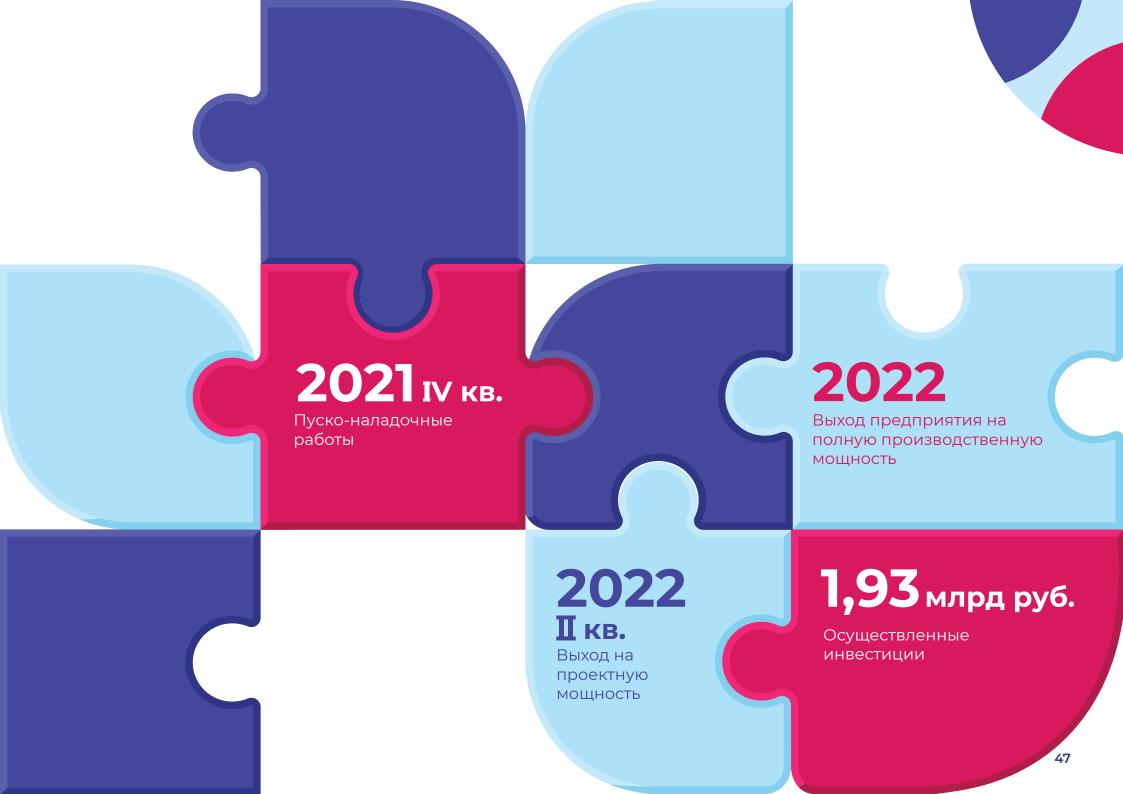
2020 2021 Проектирование Строительно-монтажные работы и поставка оборудования

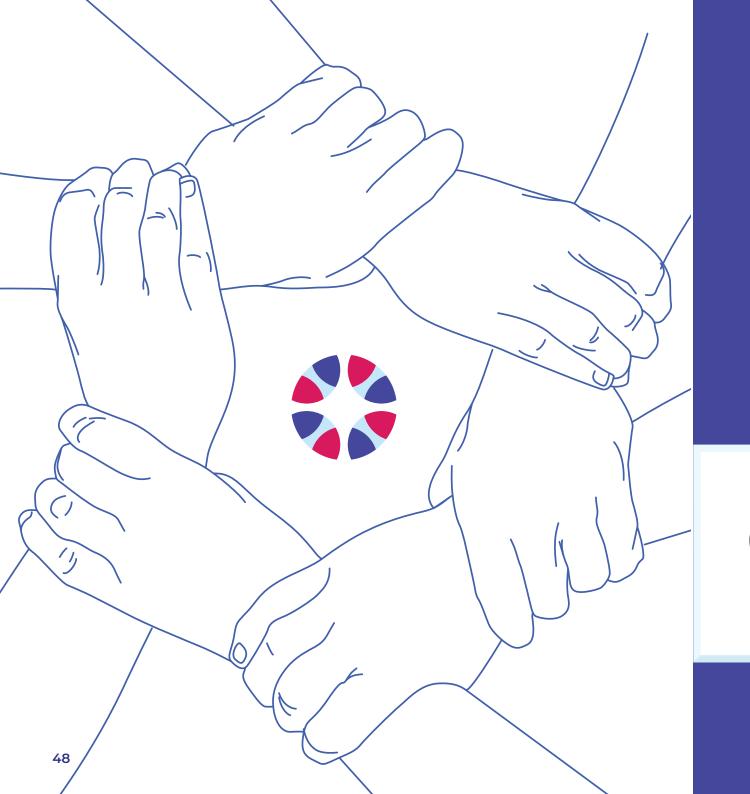
2021 май

Приёмочная комиссия на площадке ОЭС «Технополис «Москва» и ввод объекта в эксплуатацию

2021 ш кв.

Рабочее открытие производственных участков





НАШИ

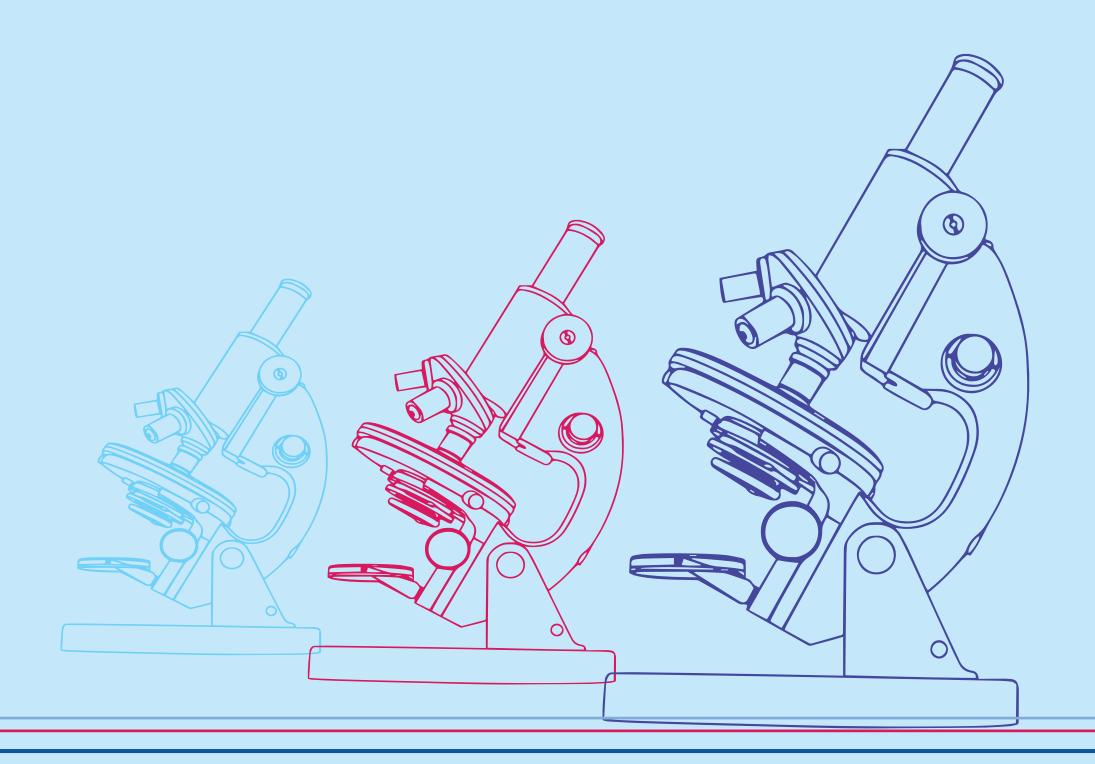
БИ©СУРФ°

(nga)

ПАРТНЕРЫ



МЫ ОТКРЫТЫ К СОТРУДНИЧЕСТВУ И НОВЫМ ПАРТНЕРАМ!



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Москва, ОЭЗ «Технополис «Москва», 109316, Россия, г. Москва, внутригородская территория (внутригородское муниципальное образование) города федерального значения муниципальный округ Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

WWW.ONCOTARGET.PRO

