

# Группа компаний «ГЕРОФАРМ»: технологии здорового будущего

«ГЕРОФАРМ» — это группа компаний, которая занимается разработкой и выпуском российских инновационных препаратов и дженериков для лечения социально значимых заболеваний, приоритетных с точки зрения импортозамещения. Стратегические цели компании «ГЕРОФАРМ» — создание современных производственных комплексов по стандартам GMP, разработка и выпуск российских препаратов — совпадают с основными задачами, стоящими сегодня перед отраслью в рамках стратегии «ФАРМА-2020»



В группу компаний «ГЕРОФАРМ» входят:

- ООО «ГЕРОФАРМ» — головная компания: определяет стратегию развития, осуществляет производство и дистрибьюцию лекарственных препаратов;
- ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» (ранее «Национальные биотехнологии») — первый в России промышленный производитель генно-инженерного инсулина человека, производство осуществляется по принципу полного цикла: от субстанции до ГЛФ;
- ЗАО «Фарм-Холдинг» — R&D подразделение: разработка лекарственных препаратов по принципу полного цикла.

Важным аспектом деятельности «ГЕРОФАРМ» являются научные исследования: ежегодно в направлении R&D (научно-исследовательская деятельность) инвестируются значительные средства.

В группе компаний «ГЕРОФАРМ» ЗАО «Фарм-Холдинг» является научно-практическим подразделением, отвечающим за разработку лекарственных препаратов. В декабре 2011 года компания запустила современный R&D центр в особой экономической зоне технико-внедренческого типа «Нойдорф» (Санкт-Петербург). Это первый проект, который компания осуществила в рамках участия в Петербургском фармацевтическом кластере. Лаборатории Центра занимают площадь более 1500 м<sup>2</sup>, оснащены высококласным

оборудованием, соответствуют международным стандартам в области разработки лекарственных средств. Создание R&D центра призвано способствовать расширению продуктового портфеля компании «ГЕРОФАРМ», модернизации отрасли в целом, насыщению российского рынка современными и эффективными лекарственными препаратами, в т. ч. оригинальными отечественными препаратами, взаимозаменяемыми биоаналогами известных международных брендов, приоритетными для производства в России с точки зрения импортозамещения, качественными дженериками, уникальными диагностическими системами.

Лабораторный комплекс специализируется на разработке лекарственных препаратов по принципу полного цикла (от синтеза молекул до разработки готовой лекарственной формы), контролирует многочисленные параметры лекарственных средств, тем самым обеспечивая высокий уровень качества разрабатываемых препаратов, организует комплекс доклинических исследований. Отдельное важное направление в деятельности R&D центра — масштабирование разработанных технологий, что является очень важным началом по внедрению разработок в промышленное производство.

Сегодня научные сотрудники компании работают над созданием инновационных препаратов пептидной и белковой природы, биоаналогов и дженериковых лекарственных средств.

На базе современных биотехнологических методов происходит разработка моноклональных антител, генно-инженерного инсулина человека, аналоговых инсулинов и других современных лекарственных средств для лечения сахарного диабета, среди которых наиболее перспективной разработкой является С-пептид (оригинальный препарат для профилактики сосудистых осложнений при диабете I типа). Ряд проектов компания ведет в сотрудничестве с ведущими российскими и зарубежными научно-исследовательскими центрами, участвует в проектах, поддержанных государством в рамках Федеральной целевой программы «Фарма-2020».

**Области разработок:** неврология, офтальмология, эндокринология (в том числе терапия и профилактика осложнений сахарного диабета), урология, гинекология и другие социально значимые направления.

### Технические возможности и ресурсы

Научно-исследовательский центр включает следующие подразделения:

- синтетическая лаборатория;
- аналитическая лаборатория;
- лаборатория готовых лекарственных форм;
- лаборатория генной инженерии.

### Синтетическая лаборатория

Основной задачей синтетической лаборатории ЗАО «Фарм-Холдинг» является дизайн и синтез новых биологически актив-



Турбоэмульсификатор AXOMIX для приготовления суппозиторной массы – производитель AXOMATIC S.r.l., Италия



Система ВЭЖХ Acquity (Waters)



Атомно-абсорбционный спектрофотометр Shimadzu, Япония

ных молекул, а также разработка оригинальных методов синтеза для уже известных соединений.

Другим важным и интересным направлением деятельности лаборатории является получение низкомолекулярных гепаринов. Цель проекта – воспроизведение оригинальной технологии и модернизация ее в рамках современных подходов к получению и очистке низкомолекулярных гепаринов.

Синтез «малых молекул» методами тонкой органической химии также является одной из важных задач синтетической лаборатории. Развиваемые направления лежат в сфере разработки инновационных препаратов в области неврологии и лечения осложнений при сахарном диабете.

Лаборатория оснащена самым современным оборудованием таких производителей, как Büchi, Heidolph, Lauda, Camag, Radleys, Labconco. Возможности лаборатории позволяют производить масштабирование синтетических методик, очистку полученных продуктов методами адсорбционной, гель-проникающей и ионообменной хроматографии, а также лиофильную сушку полученных продуктов.

### **Аналитическая лаборатория**

Основными задачами аналитической лаборатории являются контроль на всех стадиях разработки технологии производства и инновационных составов готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также разработка и валидация аналитических методик, применяемых для контроля фармацевтических препаратов и субстанций.

Лаборатория располагает первоклассным аналитическим оборудованием, позволяющим контролировать фармацевтические препараты и субстанции по различным показателям. В лаборатории есть жидкостные хроматографы (некоторые из них можно использовать в режиме UPLC). Хроматографы укомплектованы автодозаторами, спектрофотометрическими, флуоресцентным и рефрактометрическим детек-

торами. Газовый хроматограф оснащен автодозаторами для прямого ввода и анализа паровой фазы. Спектральное оборудо-

### **Лаборатория готовых лекарственных форм**

Лаборатория осуществляет разработку инновационных составов го-

**Сотрудники R&D центра «Герофарм» («Фарм-Холдинг») обладают высокими профессиональными компетенциями и имеют многолетний опыт сотрудничества с ведущими исследовательскими центрами в рамках российских и международных проектов, являются авторами патентов и разработчиками препаратов и методов диагностики, уже представленных на российском и международных рынках**

дование в лаборатории представлено ИК-Фурье спектрометром, УФ-спектрофотометром и атомно-абсорбционным спектрофотометром. Есть также поляриметр, рефрактометр, осмометр.

Кроме этого, представлено оборудование для контроля твердых лекарственных форм на растворимость, распадаемость, истирание и прочее.

Лаборатория располагает необходимым оборудованием для пробоподготовки; для получения чистой воды используются системы очистки фирмы Millipore: Elix 15 и Milli-Q.

Аналитическая лаборатория включает в себя следующие участки:

#### **1. Пробоподготовка и мокрая химия**

В лаборатории осуществляют операции пробоподготовки (растворение проб, экстракция, концентрирование, минерализация, разбавление), а также выполнение анализов методами растворной химии (титрование, определение pH, осаждение, высушивание, прокаливание).

#### **2. Инструментальные методы анализа**

#### **3. Контроль таблеток**

На участке контроля таблеток происходит исследование стабильности лекарственных форм и контроль готовых лекарственных форм, в частности таблеток.

#### **4. Весовая**

Отдельно выделена весовая комната, где осуществляется взвешивание образцов в процессе аналитического контроля на аналитических и прецизионных весах.

товых лекарственных средств с использованием современных вспомогательных веществ, позволяющих повысить эффективность, качество и безопасность нового лекарственного средства. Кроме того, в лаборатории разрабатываются технологии производства готовых лекарственных средств с использованием современного лабораторного оборудования, позволяющего осуществлять масштабирование технологии с целью ее применения в промышленном производстве.

Организация помещений лаборатории готовых лекарственных форм произведена с учетом правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).

### **Лаборатория генной инженерии**

Основной специализацией лаборатории является разработка фармацевтических субстанций на основе рекомбинантных белков, экспрессирующихся в клетках бактерий и млекопитающих. В настоящее время лаборатория занимается разработкой инсулинов с различным периодом действия, моноклональных антител, используемых при лечении макулярной дегенерации сетчатки глаза, и созданием вакцин.

В сотрудничестве с другими российскими и зарубежными научно-исследовательскими центрами лаборатория занимается определением биохимических и биологических свойств новых препаратов.

Лаборатория обладает современным оборудованием для

выполнения широкого круга молекулярно-биологических задач, таких как клонирование генов, вертикальный и горизонтальный электрофорез, сайт-направленный мутагенез на плазмиде и в геноме дрожжей, очистка рекомбинантных белков, ВЭЖХ, вестерн-блоттинг, саузерн-блоттинг, разделение высокомолекулярных фрагментов ДНК методом пульс-фореза, проточная цитометрия, световая и иммунофлюоресцентная микроскопия, двугибридный анализ белок-белкового взаимодействия, иммунопреципитация белковых комплексов, иммуноферментный анализ (ELISA), создание стабильных клеточных линий и др.

### **Персонал**

Сотрудники R&D центра «Герофарм» («Фарм-Холдинг») обладают высокими профессиональными компетенциями и имеют многолетний опыт сотрудничества с ведущими исследовательскими центрами в рамках российских и международных проектов, являются авторами патентов и разработчиками препаратов и методов диагностики, уже представленных на российском и международных рынках.

В научно-практической работе занято более 20 кандидатов и докторов наук в областях медицины, фармакологии, химии и биологии, технологии лекарств.

### **Система управления качеством**

Требуемое качество анализов и испытаний обеспечивается:

- организационной структурой испытательно-аналитической лаборатории, которая обеспечивает независимость получения результатов испытаний от влияния руководства предприятия;
- действием в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009;
- соблюдением критериев аккредитации;
- квалификацией сотрудников и системой подготовки кадров;
- улучшением результативности функционирования систе-



Реактор для масштабирования синтетических проектов Radleys, Великобритания



Таблетпресс – производитель Dott. Vonarase & C S.r.l., Италия



Ультрафильтрационная установка для фракционирования раствора по молекулярным массам смеси высокомолекулярных соединений

## Портрет компании

«Фармацевтическая отрасль», июнь № 3 (38) 2013

мы менеджмента качества проведения анализов, испытаний и измерений физических факторов;

- техническим и организационным обеспечением анализов, испытаний и измерений (состоянием методик, веществ, реактивов, средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования, оборудования по отбору проб, производственных помещений);
- регулярным надзором руководителя и специалистов за выполнением требований НД к процедурам анализа, испытаний и измерений.

### Партнерские связи с ведущими исследовательскими центрами

Специалисты холдинга сотрудничают с ведущими лабораториями и исследовательскими центрами в России и за границей. Среди них: Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова, Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова, Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова, ГУ НИИ фармакологии Томского научного центра СО РАМН, Институт молекулярной генетики РАН, ГУ НЦ здоровья детей РАМН, Институт мозга человека РАН, European Mind and Metabolism Association (EMMA), Istituto Superiore di Sanita (Италия, Рим), Monash University (Австралия), Emory University (США), SNBL (Япония), Biovian, Turku Scientific Park, Charles River Discovery Research Services (Финляндия), Microchemi (Швеция). ■

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

