

Трансфер технологии производства
лекарственного препарата Эпокрин®
в институт Mechnikov



Научно-исследовательский
институт особо чистых
биопрепаратов

Общая информация о ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

Исследовательский центр

4 лаборатории

16 прикладных НИР

35 действующих патентов

Фармацевтическое производство

Эпокрин®

Беталейкин®

Рексод®



Научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов

315

сотрудников

53

кандидата наук

4

научных направления

5

участков производства

Лекарственный препарат Эпокрин®

2

место на рынке
российских
производителей

ОСО

Рэпоэтин-СП признан
отраслевым
стандартом

до 3 лет

увеличение срока
годности

2020

начало реализации
в странах СНГ



Развитие препарата:

Расширение дозировок

Расширение форм выпуска

Разработка новых форм эпоэтинов

Изменение технологий
культивирования



Научно-исследовательский
институт особо чистых
биопрепаратов

Цель проекта

Обеспечение рынков Латинской Америки доступным и высококачественным препаратом к I кв. 2021 г.

Выход на рынок СНГ к III кв. 2021 г.



Научно-исследовательский
институт особо чистых
биопрепаратов

Этапы реализации проекта

200

участников
проекта

5,3
млн.€

бюджет проекта

4,8
млн.€

кредитное
финансирование

900
тыс.€

средства
НИИВС



Научно-исследовательский
институт особо чистых
биопрепаратов

Перспективы выхода на рынок Латинской Америки

- высокое качество при низкой себестоимости
- Размещение производства на партнерской аккредитованной площадке
- до 15% ежегодный рост потребления
- востребованность флаконной формы препарата



Научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов

Реализованные и текущие этапы

1

Проведены исследование рынка и анализ перспектив развития

2

Заключено трехстороннее соглашение между ФГУП СПбНИИВС ФМБА России , ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России и биотехнологическим институтом Mechnikov

3

Осуществлен трансфер аналитических методик в ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

4

Заключен договор с инжиниринговой компанией Klimaorgema, завершена разработка концепта проекта

5

Начато обеспечение материально-технической базы ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

6

Запущен процесс трансфера методик на производственную площадку Mechnikov

7

Проводится валидация процесса транспортировки субстанции Рэпоэтин-СП



Угрозы проекта и способы их предотвращения

Отсутствие вивария на Мечников,
что препятствует проведению ряда
методик контроля качества



Привлечение сторонних организаций
для реализации методик

Сложность приобретения
вспомогательного сырья
для производства лекарственного
препарата Эпокрин



Транспортировка вспомогательного сырья

Наличие в спецификации методик,
не описанных в европейской
фармакопее



Обучение персонала Мечников
и валидация методик



Muchas gracias por
su atención.

¡Unamos esfuerzos en el desarrollo
de iniciativas nacionales en salud!