



Generium
Pharmaceutical

ГЕНЕРИУМ

Достижения и перспективы

Кудлай Д.А
Генеральный директор АО «ГЕНЕРИУМ»

31 октября 2019 г.





*Всегда выбирайте самый
трудный путь – на нём
вы не встретите
конкурентов*

Шарль де Голль

Инновационные подходы к терапии

Then



Medicines made of chemical compounds



Medicines treat broad diseases



Radiation and chemotherapy to treat cancer



Medicines made from living cells



Medicines targeted to specific patient based on genetic makeup



Immunotherapy that harnesses body's own immune system to fight disease



CAR T-cell therapy



CRISPR

Мировые тенденции

Глобальный рынок биотехнологий растет примерно на 10% в год и к 2020 году оценивается около \$600 млрд. На биофармацевтику и биомедицину приходится до 60% рынка биотехнологий.*

К 2025 году объем мирового биотехнологического рынка составит \$2 трлн, с учетом того что по отдельным сегментам темпы роста предполагаются от 7 до 30%. Потребление и производство биотехнологической продукции планируется увеличить в 8,3 и 33 раза соответственно**.

* (отчет консалтинговой компании Frost & Sullivan)

** (Аналитический отчет Минэкономразвития РФ)

ГЕНЕРИУМ - российская инновационная биофармацевтическая компания, специализирующаяся на разработке, производстве и продвижении высококачественных препаратов для лечения редких и социально-значимых заболеваний.



Гематология

Сердечно-сосудистые заболевания

Орфанные заболевания

Онкология

Фтизиатрия

Офтальмология

Аутоиммунные заболевания

Пульмонология



ГЕНЕРИУМ – лидирующая биотехнологическая компания в России и странах СНГ

Фтизиатрия и пульмонология

- туберкулез,
- муковисцидоз,
- бронхиальная астма,
- др. хронические заболевания легких

Гематология:

- гемофилия,
- др. гематологические орфанные заболевания (*идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура*)

Сердечно-сосудистые заболевания

- инфаркт миокарда
- ишемический инсульт

Аутоиммунные заболевания:

- рассеянный склероз,
- ревматоидный артрит,
- псориаз

Орфанные заболевания:

- болезнь Гоше,
- пароксизмальная ночная гемоглобинурия,
- атипичный гемолитико-уремический синдром,
- ангионевротический отек,
- мукополисахаридоз

Онкология

- иммунотерапия и таргетная терапия солидных опухолей и онкогематологических заболеваний

Офтальмология

- возрастная макулярная дегенерация,
- диабетический макулярный отек.



ГЕНЕРИУМ

биотехнопарк, специализирующийся на разработке, производстве и продвижении высокоэффективных биотехнологических препаратов для лечения редких и социально значимых заболеваний

ИССЛЕДОВАНИЯ



ПЛОЩАДКИ

2

ПРОИЗВОДСТВО



Международный биотехнологический научно-исследовательский центр



Научно-исследовательский
институт «ГЕНЕРИУМ»
основан в 2011 году.

Главная цель работы института – разработка
биофармацевтических препаратов:
от генной инженерии до клинических исследований.



Исследовательский центр
в 100 км от Москвы

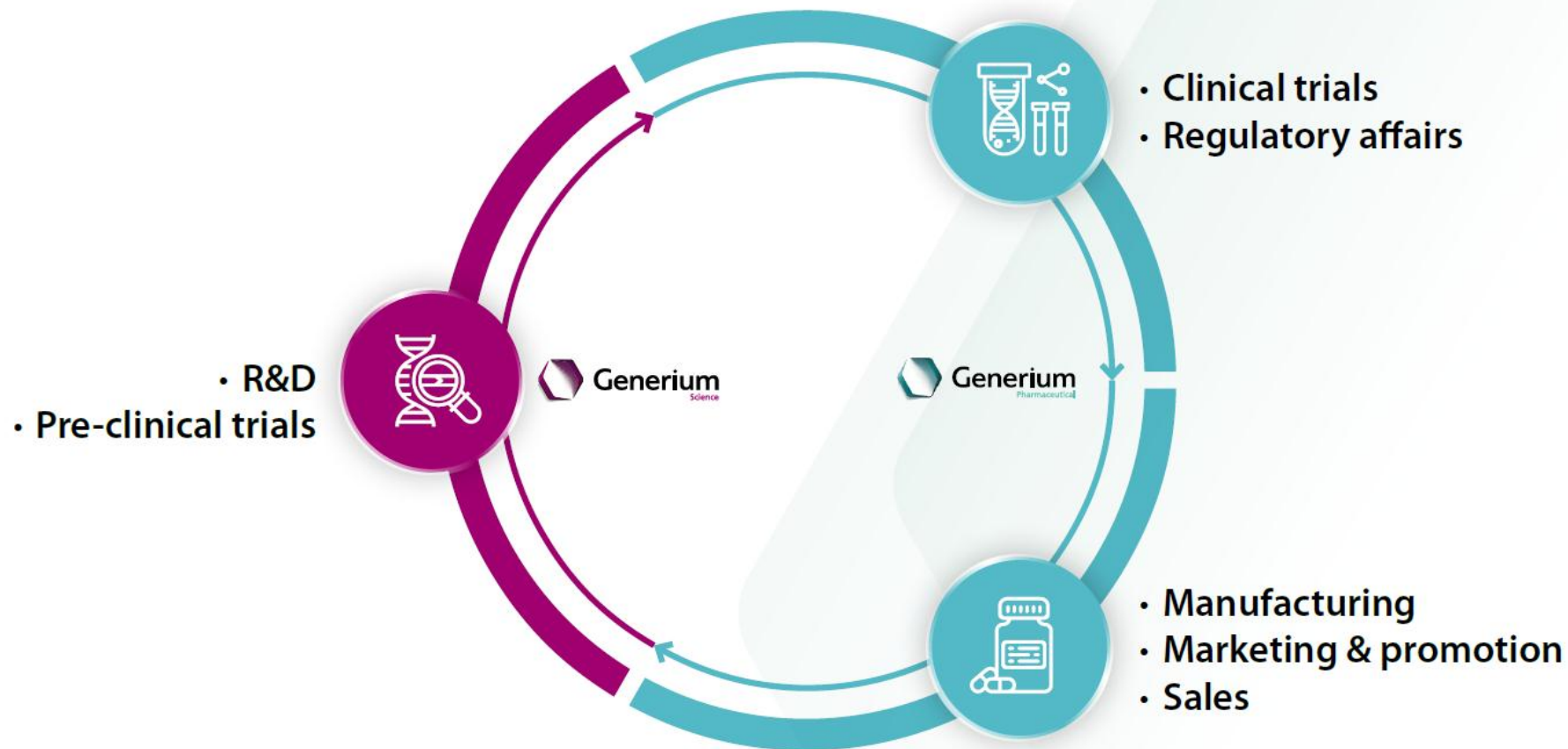


4500 м² лабораторных
площадей: оборудование
мирового уровня

Академгородок: созданы
условия для комфортного
проживания ученых и их семей:
комфортабельные коттеджи,
фитнес зал, бассейн, ресторан и др.



Площадка полного цикла



Передовые технологии обеспечивают государственную систему здравоохранения современными, безопасными и эффективными препаратами для лечения орфанных и социально значимых заболеваний.



Признание успехов компании

- две **Премии Правительства РФ в области науки и техники**:
 - 2012 года - за разработку уникального диагностикума Диаскинтест для раннего выявления туберкулеза
 - 2018 года - за разработку трех факторов свертывания крови для лечения всех типов гемофилии
- 2014 год. Диаскинтест удостоен **Премии Галена** (prix Galien).
- 2018 год. **Премия «Призвание»**
- ГЕНЕРИУМ трижды лауреат Национальной Премии в области импортозамещения – **«Приоритет»**



Наши препараты



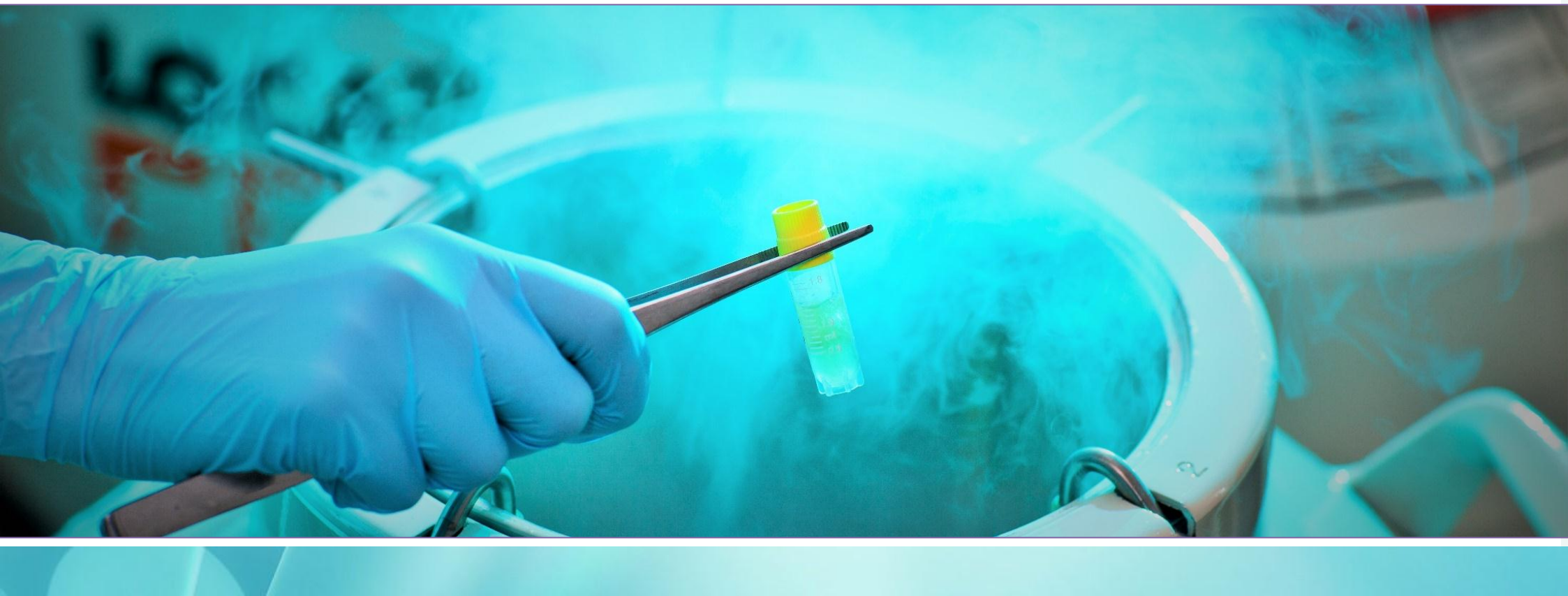
9 препаратов

для лечения орфанных и социально значимых заболеваний
уже доступны пациентам России и стран СНГ.

1 лабораторный диагностический тест

Более **30** препаратов находятся в разработке,
половина из которых не имеет аналогов в мире.

2 фармацевтические субстанции



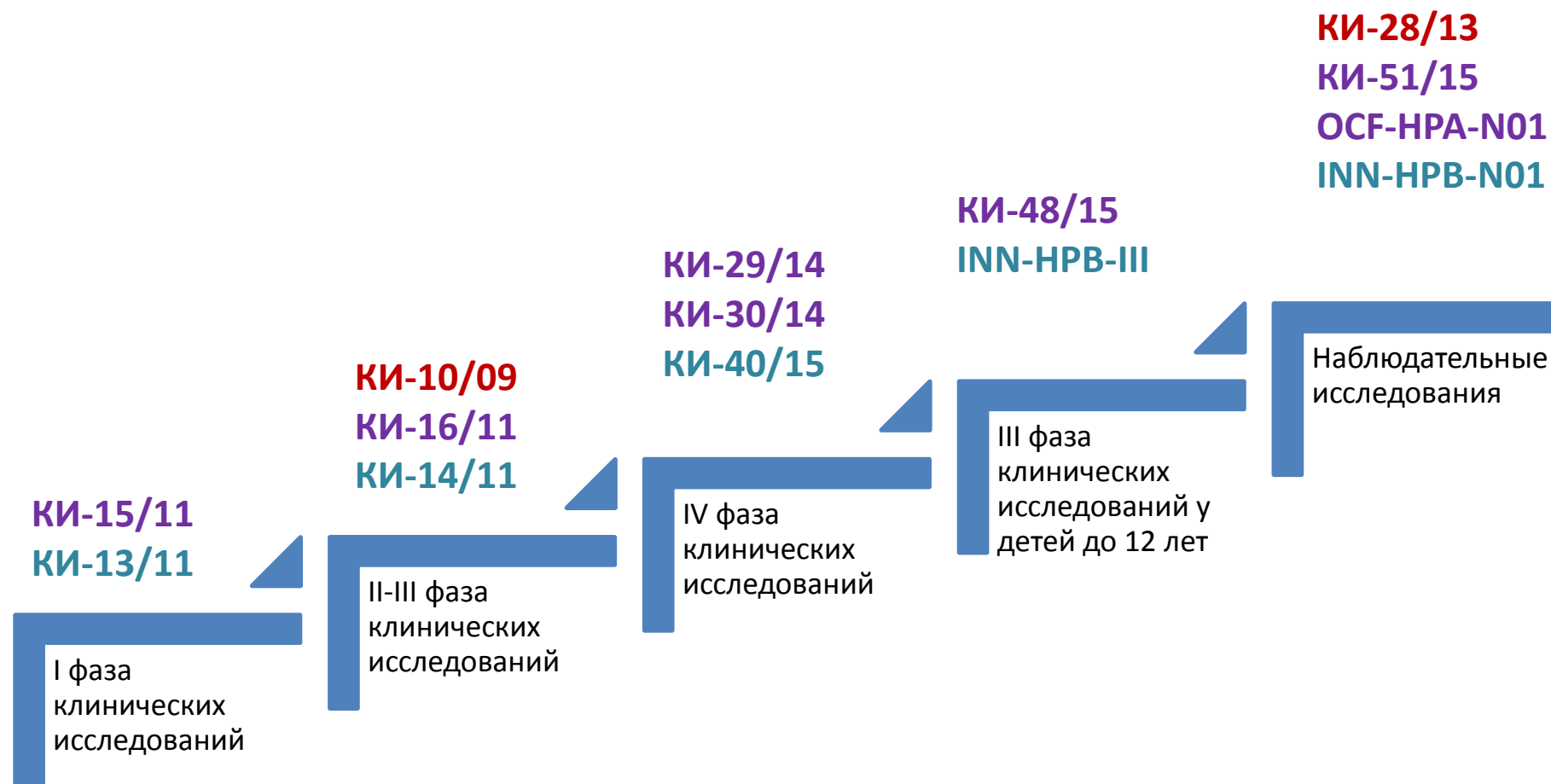
Название продукта	Область терапии
Растан® (Somatropin)	Дефицит гормона роста
Филграстим (Filgrastim)	Онкология
Диаскинтест® (CFP10/ESAT6)	Диагностика туберкулеза
Коагил-VII® (Eptacog)	Гемофилия (инг.)
Инфибета® (Interferon b1b)	Рассеянный склероз
Октофактор® (moroctocog)	Гемофилия А
Иннонафактор® (nonacog)	Гемофилия В

Название продукта	Область терапии
Ревелиза® (alteplase)	Cardiovascular (AMI, AIS)
Тигераза (imiglucerase)	Болезнь Гоше I типа
Элизария (eculizumab)	ПНГ, АГУС
Omalizumab	Астма
T-SPOT	Туберкулез
Dornase alfa	Муковисцидоз

Доклинические исследования эптакога альфа, мороктокога альфа, нонакога альфа



Клинические исследования эптакога альфа, мороктокога альфа, нонакога альфа



По каждой фазе приведены коды исследований для эптакога альфа, мороктокога альфа, нонакога альфа

Цели ближайшего периода

- Моноклональные антитела для терапии тяжелых заболеваний органов дыхания
- Ингибиторы иммунных контрольных точек (PD-1)
- Оригинальные биспецифические антитела для лечения множественной меланомы и острых некурабельных лимфолейкозов
- Ингибитор C1-эстеразы для купирования и профилактики НАО
- Производные тканевого активатора плазминогена
- Ингибитор IL-4 и IL-13 для лечения тяжелых форм астмы
- Оригинальные препараты для ферментозаместительной терапии мукополисахаридозов с уникальным механизмом проникновения через гематоэнцефалический барьер
- Новые препараты для лечения гемофилии А и В, в том числе ингибиторных форм
- Молекулярный in-vitro диагностикум для детекции первичных иммунодефицитов в неонатальном периоде (детская смертность и заболеваемость)
- Оригинальный пептидный анальгетик
- Рекомбинантные вакцины для специфической профилактики сезонных поллинозов
- Первый в классе инновационный in-vitro тест для дифференциальной диагностики латентного и активного туберкулеза
- Аутологичные хрящи и активаторы регенерации (БМКП)

Клеточные технологии



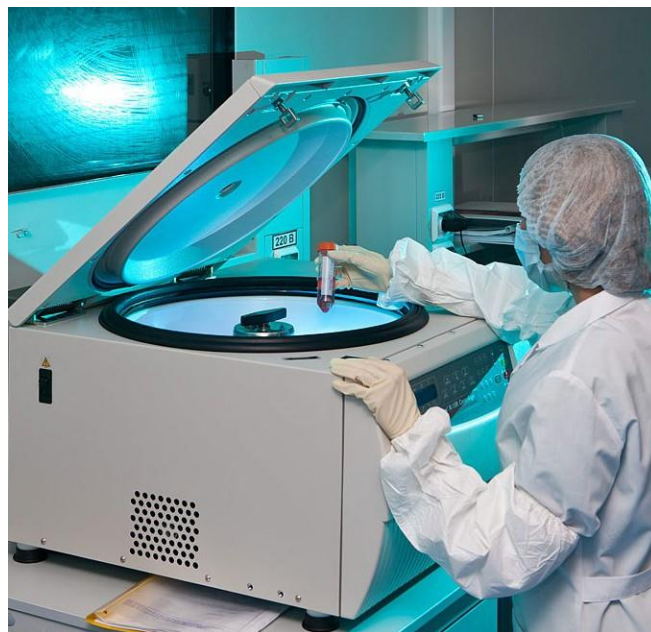
Регенеративная медицина –
новое направление в биотехнологиях

В **2014** году первый российский центр по разработке и внедрению клеточных препаратов был запущен на территории "ГЕНЕРИУМ".

Общий объем инвестиций - более 400 млн. руб.

Направления деятельности:

- › Аутологичные биомедицинские клеточные продукты для эстетической медицины, челюстно-лицевой хирургии и травматологии
- › Аллогенные биомедицинские клеточные продукты для травматологии, ортопедии и лечения ран



Производственные мощности позволят обеспечить
аутологичными БМКП более
2 000 пациентов и аллогенными БМКП более 10 000
пациентов

NEW MANUFACTURING SITE

4 500 m²
manufacturing
space

x3

Potential
expansion inside
the building

2020
Launch



**ГЕНЕРИУМ активно развивает
международное сотрудничество.**



Спасибо за внимание!
www.generium.ru

