

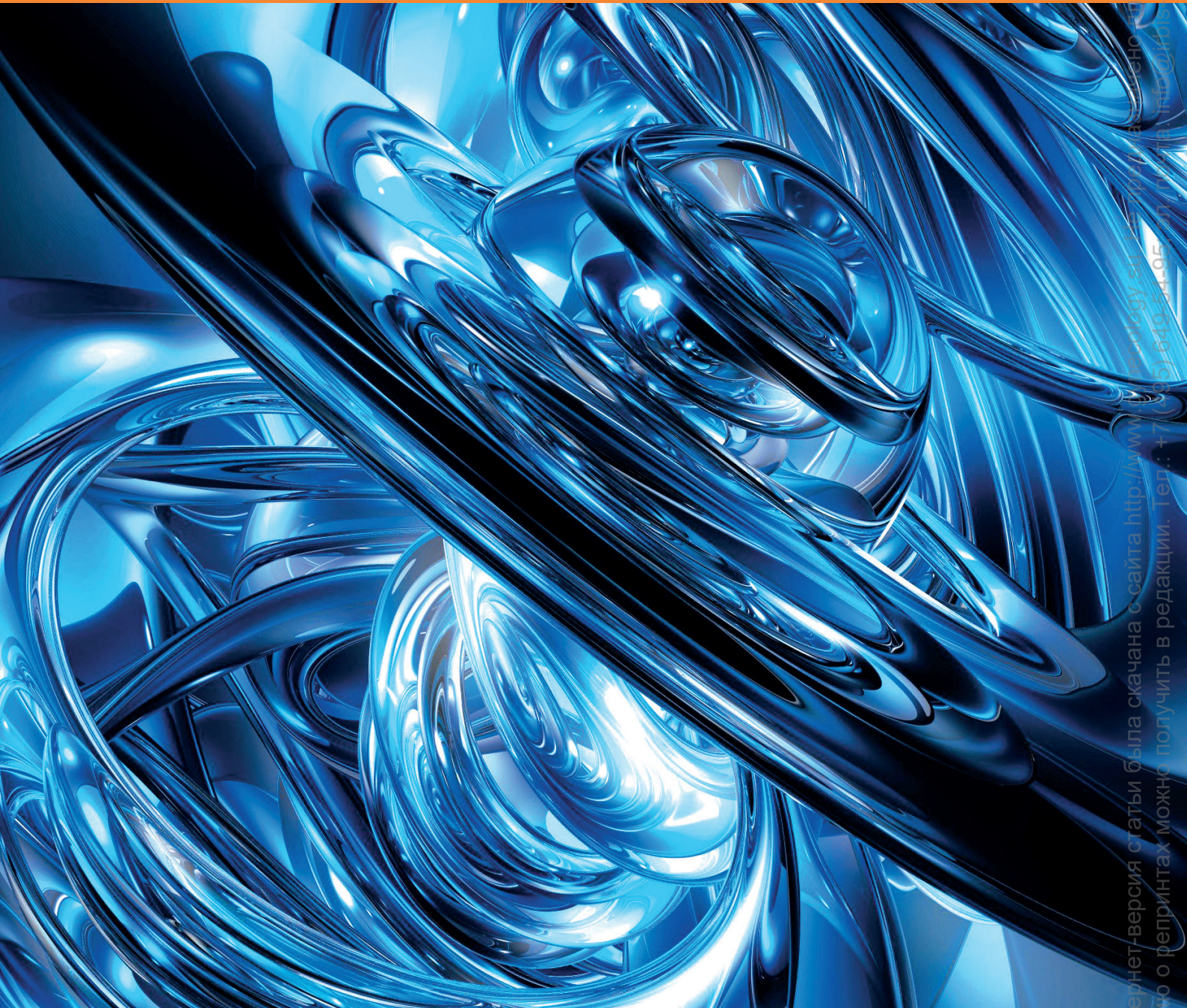
ISSN 2313-7347 (print)

ISSN 2500-3194 (online)

АКУШЕРСТВО ГИНЕКОЛОГИЯ РЕПРОДУКЦИЯ

Включен в перечень ведущих
рецензируемых журналов и изданий ВАК

2022 • том 16 • № 6



OBSTETRICS, GYNECOLOGY AND REPRODUCTION

2022 Vol. 16 No 6

www.gynecology.su

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.gynecology.su>.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (395) 649-54-95 или по факсу: +7 (395) 649-54-96.



ООО «АйВиФарма» в сотрудничестве с ООО «Завод Медсинтез» расширяют производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия

Резюме

19 ноября 2022 г. в городе Новоуральске на ООО «Завод Медсинтез» был открыт цех по производству биотехнологических субстанций для репродуктивного здоровья женщин. В 2018 г. ООО «АйВиФарма» на базе ООО «Завод Медсинтез» выпустили первые промышленные партии российского препарата фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) – Примапур® для лечения бесплодия в рамках методов экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Лекарственное средство обладает высокой эффективностью, безопасностью и качеством, не уступающим международным аналогам. Открытие нового цеха позволит значительно увеличить мощность и объемы производства не только препарата Примапур®, но и других российских лекарственных средств для репродуктивного здоровья, а также способно обеспечить достойное импортозамещение и выход на мировые рынки.

Ключевые слова: импортозамещение, репродукция, фоллитропин альфа, ООО «Завод Медсинтез», ООО «АйВиФарма», цех, фолликулостимулирующий гормон, ФСГ, Примапур®

Для цитирования: ООО «АйВиФарма» в сотрудничестве с ООО «Завод Медсинтез» расширяют производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия. *Акушерство, Гинекология и Репродукция*. 2022;16(6):749–755. <https://doi.org/10.17749/2313-7347/ob.gyn.rep.2022.375>.

IVFarma LLC in cooperation with Zavod Medsintez LLC extend production of biotechnological drugs for infertility treatment

Abstract

On November 19, 2022, the production facility manufacturing of biotechnological substances for women's reproductive health was opened at the Zavod Medsintez LLC in Novouralsk. In 2018, Zavod Medsintez LLC, together with IVFarma LLC, has launched industrial-scale operation of the first Russian follicle-stimulating hormone (FSH) drug Primapur® for infertility treatment within the framework of in vitro fertilization (IVF) protocol. Primapur® shows high efficiency, safety and quality not inferior to international analogues. The launch of the new department will substantially increase the capacity and production scale not only of Primapur®, but also other Russian medicines for reproductive health. Moreover, it is also able to provide a decent import substitution and access to world markets.

Keywords: import substitution, reproduction, follitropin alfa, Zavod Medsintez LLC, IVFarma LLC, department, follicle-stimulating hormone, FSH, Primapur®

For citation: IVFarma LLC in cooperation with Zavod Medsintez LLC extend production of biotechnological drugs for infertility treatment. *Akusherstvo, Ginekologiya i Reprodukcia = Obstetrics, Gynecology and Reproduction*. 2022;16(6):749–755. (In Russ.). <https://doi.org/10.17749/2313-7347/ob.gyn.rep.2022.375>.

Осень 2022 г. стала знаменательной для представителей российского здравоохранения и специалистов сферы акушерства, гинекологии и планирования семьи – 19 ноября 2022 г. состоялось торжественное открытие цеха по производству биотехнологических субстанций для репродуктивного здоровья женщин на «Заводе Медсинтез» в Свердловской области (Новоуральск). На открытии присутствовали Владимир Владимирович Якушев – полномочный представитель Президента Российской Федерации в Уральском

федеральном округе, Александр Петрович Петров – депутат Государственной Думы Российской Федерации, член комитета по охране здоровья, Андрей Владимирович Шастин – заместитель министра здравоохранения Свердловской области, Марк Аркадьевич Курцер – академик РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор и член совета директоров Группы компаний «Мать и Дитя», а также более 30 главных врачей, организаторов здравоохранения, заведующих отделениями, врачей-репродуктологов ведущих клиник и госпиталей России (рис. 1, 2).

ООО «АйВиФарма» в сотрудничестве с ООО «Завод Медсинтез» расширяют производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия



Рисунок 1. Александр Петрович Петров, депутат Государственной Думы Российской Федерации, член комитета по охране здоровья, и Владимир Владимирович Якушев, Полномочный представитель Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе, на экскурсии по новому цеху биотехнологических субстанций.

Picture 1. Alexander P. Petrov, Deputy of the State Duma of the Russian Federation, Member of the Health Protection Committee, and Vladimir V. Yakushev, Russian Presidential Plenipotentiary Envoy to the Urals Federal District, touring the new production facility of biotechnological substances.

Площадь нового производственного цеха биотехнологических субстанций составляет 564 м², который расположен в обширном производственном комплексе ООО «Завод Медсинтез» площадью более 20000 м² (рис. 3). Данный цех полностью изолирован, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (англ. Good manufacturing practice, GMP) и предназначен только для культивирования клеток млекопитающих, использующихся для биосинтеза сложных белковых молекул – гормонов человека репродуктивной сферы.

Основанный в 2003 г. ООО «Завод Медсинтез» выпускает инфузионные растворы, готовые лекарственные формы и субстанции инсулина человека, твердые и жидкие формы лекарственных препаратов, в том числе и противовирусных. ООО «Завод Медсинтез» является одним из первых в России промышленных производств готовых лекарственных форм генно-инженерного инсулина человека, отвечающих требованиям GMP Европейского Союза.

У российской фармацевтической промышленности появились перспективы в области импортозамещения препаратов для репродукции благодаря крепкому многолетнему партнерству между учеными-разработчиками из компании ООО «АйВиФарма» и надежной производственной базой ООО «Завод Медсинтез».



Рисунок 2. Оценка уровня биотехнологического производства на ООО «Завод Медсинтез» представителями здравоохранения и Правительства Российской Федерации.

Picture 2. The representatives of Health Ministry and the Government of the Russian Federation assessing level of biotechnological production at the Zavod Medsintez LLC.



Рисунок 3. Схема расположения производственных цехов ООО «Завод Медсинтез» (Новоуральск). Новый цех биотехнологических субстанций обозначен номером 4.

Picture 3. A scheme depicting location of the production workshops of Zavod Medsintez LLC (Novouralsk). The new production workshop for biotechnological substances is marked with digit 4.

Биотехнологическая компания ООО «АйВиФарма» основана в 2012 г. в России с целью разработки и производства отечественных биотехнологических лекарственных средств для репродукции человека. Создатели компании – единомышленники на протяжении 10 лет проводили научную разработку первого российского препарата рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) для лечения бесплодия – Примапур® (фоллитропин альфа). В этом принимали участие 10 ученых-разработчиков, одним из которых выступал Михаил Ползиков, к.х.н., генеральный директор и соучредитель ООО «АйВиФарма», совместно с академическими институтами: ФГУ «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» РАН», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт»», ФГБУ «Институт белка» РАН, ФГБУ «Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова» РАН.

С 2015 г. на «Заводе Медсинтез» в сотрудничестве с ООО «АйВиФарма» стартовали совместные опытно-

промышленные разработки, доклинические и клинические исследования на базе медицинских центров Москвы и по всей России.

В 2017 г. родился первый ребенок у пациентки после лечения препаратом Примапур® в ходе клинического исследования III фазы. Мальчик за эти годы подрос и в следующем году пойдет в школу.

Проведенные испытания продемонстрировали высокую эффективность и хорошую безопасность лекарственного средства, и с 2018 г. российский препарат ФСГ – Примапур® уже производится не в опытном, а в промышленном масштабе на «Заводе Медсинтез».

Открытие нового цеха на территории завода позволит значительно увеличить мощность и объемы производства, что соответствует актуальным потребностям в лекарственных средствах для лечения бесплодия человека, в импортозамещении и текущей демографической государственной программе. По словам директора по науке ООО «Завода Медсинтез» Полины Евгеньевны Прохоровой, ООО «Завод Медсинтез» в год выпускает до 30 грамм субстанции ФСГ и до 1 млн предзаполненных одноразовых шприц-ручек, что обеспечивает годовую потребность России в подобных препаратах на 200 %.

В Новоуральске ООО «Завод Медсинтез» первым в России стал выпускать препарат в виде одноразовой

ООО «АйВиФарма» в сотрудничестве с ООО «Завод Медсинтез» расширяют производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия



Рисунок 4. Препарат Примапур® в форме одноразовой шприц-ручки.

Picture 4. A disposable syringe pen Primapur®.



Рисунок 5. Гости находятся в комнате мастера нового цеха, откуда ведется контроль и наблюдение за всеми этапами производства биотехнологических субстанций. На фотографии Александр Александрович Петров, Председатель совета директоров ООО «Завод Медсинтез», демонстрирует гостям нового цеха шприц-ручку Примапур®.

Picture 5. The guests are in the room of the master of the new workshop, from where they control and monitor all stages of the biotechnological substances production. In the photo, Alexander A. Petrov, Chairman of the Board of Directors of Zavod Medsintez LLC, demonstrates the Primapur® syringe pen to the guests of the new workshop.

шприц-ручки, которая отличается особенным удобством, практичностью и безопасностью использования, что составляет достойную конкуренцию на международном фармацевтическом рынке. Шприц-ручка зарегистрирована в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия (рис. 4, 5).

Полномочный представитель Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе Владимир Владимирович Якушев отметил отличное выполнение задачи по импортозамещению дорогих зарубежных препаратов на отечественные, обладающие такой же эффективностью и высоким мировым качеством: «Сегодня мы можем смело говорить о том, что медицинский кластер на Среднем Урале пополнился еще одной эффективной связкой. Био-

технологии ООО «Завод Медсинтез» и компании ООО «АйВиФарма» образуют синергию с высокопрофессиональными специалистами клиник «Мать и Дитя». Таким образом, отечественные лекарственные препараты для репродуктивного здоровья женщин уже доступны и продолжают разрабатываться. Профессионалы в области здравоохранения и тем более пациенты могут быть уверены, что препараты для репродуктивного здоровья будут всегда в наличии» (рис. 6).

Развитие вспомогательных технологий в сфере лечения бесплодия является неотъемлемым инструментом в реализации национального проекта «Демография», направленного на увеличение населения страны. Об этом упомянул заместитель министра здравоохранения Свердловской области Андрей Владимирович Шастин: «Сейчас очень важно дать помощь тем семьям, которые не могут завести детей. Сохранение и увеличение населения России – крайне важная задача. И тот препарат, который производится на этом заводе, является ключевым для обеспечения процедуры экстракорпорального оплодотворения. До недавнего времени на рынке присутствовали только импортные препараты, что делало нас зависимыми. Развернув производство внутри страны, мы станем абсолютно независимыми и получаем более доступную цену на препарат с качеством мирового уровня» (рис. 7).

Семьи, сталкивающиеся с проблемами бесплодия, могут осуществить свою мечту путем экстра-



Рисунок 6. Александр Петрович Петров, депутат Государственной Думы Российской Федерации, член комитета по охране здоровья; Владимир Владимирович Якушев, Полномочный представитель Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе; Марк Аркадьевич Курцер, академик РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор, член совета директоров Группы компаний «Мать и Дитя» (слева направо).

Picture 6. Alexander P. Petrov, Deputy of the State Duma of the Russian Federation, Member of the Health Protection Committee; Vladimir V. Yakushev, Russian Presidential Plenipotentiary Envoy to the Urals Federal District; Mark A. Kurtzer, of RAS, Dr Sci Med, Professor, CEO and Member of the Board of Directors of "Mother and Child" (from left to right).

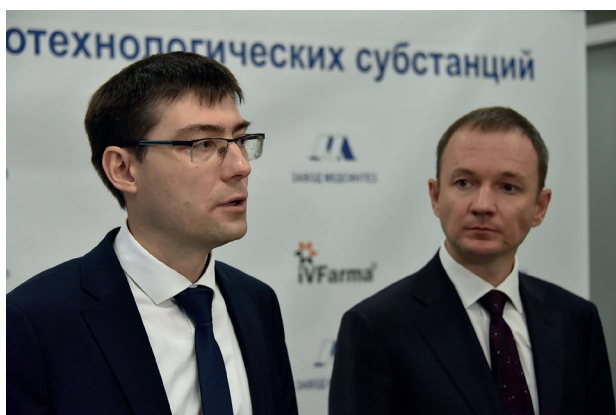


Рисунок 7. Заместитель министра здравоохранения Свердловской области Андрей Владимирович Шастин и председатель совета директоров ООО «Завод Медсинтез» Александр Александрович Петров.

Picture 7. Andrey V. Shastin, Deputy Minister of Health of the Sverdlovsk Region, and Alexander A. Petrov, Chairman of the Board of Directors of Zavod Medsintez LLC.

корпорального оплодотворения (ЭКО) – процедуры высокотехнологичной медицинской помощи, реализуемой в рамках Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Данный метод крайне востребован и с каждым годом наблюдается рост числа семейных пар, решающих на проведение процедуры ЭКО для прекрасной цели – подарить жизнь новому человеку. Как раз при использовании методов ЭКО в лечении бесплодия необходим препарат Примапур® – он стимулирует рост и созревание фолликулов. На данный момент Примапур® входит в список жизненно необходимых лекарственных препаратов. Высокое качество лекарственного средства отметил академик РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор, член совета директоров Группы компаний «Мать и Дитя» Марк Аркадьевич Курцер, а также сообщил о ежегодном увеличении спроса на препарат: «Мы провели третью фазу клинических испытаний и увидели, что препарат очень хорошего качества, с отсутствием побочных эффектов. Ежегодно удваивается использование этого препарата».

Отечественный препарат ФСГ подтвердил продемонстрированные в исследованиях эффективность и безопасность в клинической практике на протяжении всего времени с момента внедрения, что отметила главный специалист по ЭКО Группы компаний «Мать и Дитя», к.м.н., главный врач женского центра клиники «Мать и Дитя» в Кунцево Дилором Пулатовна Камилова (**рис. 8**). «Энергия энтузиастов, как мы сегодня посмотрели, стала очень четко отработанным технологическим процессом. И поэтому наши пациенты могут быстро, качественно и надежно получить доступ к высокотехнологической помощи. И это радует! И какие бы дефектуры ни угрожали препаратам, привозимым в Россию, у нас есть возможность не

зависеть от этого точно», – добавила Дилором Пулатовна. В отношении опыта применения российского ФСГ Дилором Пулатовна сообщила: «У нас есть большой опыт, мы им давно работаем. У нас нет нареканий в отношении препарата. Это эффективный препарат. У нас эффективно построенный рабочий процесс, клинический для пациентов, поэтому мы получаем эффект от этого препарата».

«Этим препаратом мы пользуемся уже более трех лет. Пользуемся очень активно, у нас уже около тысячи детей рождено в результате работы с этим препаратом. И конечно, было для нас очень важным и знаменательным и значимым событием посещение данного завода, данного цеха. Очень впечатлили масштабы, безусловно, впечатлила степень контроля, стерильность помещений и чистота. Здорово иметь возможность увидеть своими глазами, как производится тот препарат, которым мы и наши пациенты пользуемся в нашей ежедневной рутинной практике. К счастью, у нас есть полный контакт с производителем, мы имеем возможность задать любые вопросы, дать обратную связь от пациентов по поводу нюансов применения этого препарата и дать ответ на любой интересующий пациентов вопрос касательно применения, каких-то моментов и нюансов, с которыми может столкнуться пациент в процессе», – поделилась своими впечатлениями врач-репродуктолог, заведующая отделением ЭКО клинического госпиталя «Мать и Дитя» г. Тюмени Мария Андреевна Ганихина (**рис. 9**).

Также побывала на открытии цеха заслуженный врач Российской Федерации, главный акушер-гинеколог Уральского федерального округа, главный научный сотрудник ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младен-



Рисунок 8. Главный специалист по экстракорпоральному оплодотворению Группы компаний «Мать и Дитя», к.м.н., главный врач женского центра клиники «Мать и Дитя» в Кунцево Дилором Пулатовна Камилова.

Picture 8. Dilorom P. Kamilova, MD, PhD, In Vitro Fertilization Chief Specialist, “Mother and Child” Group of Companies.

ООО «АйВиФарма» в сотрудничестве с ООО «Завод Медсинтез» расширяют производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия



Рисунок 9. Врач-репродуктолог, заведующая отделением экстракорпорального оплодотворения клинического госпиталя «Мать и Дитя» (Тюмень) Мария Андреевна Ганихина.

Picture 9. Maria A. Ganikhina, Reproductologist, Head of In Vitro Fertilization Department in Clinical Hospital "Mother and Child" (Tyumen).

чества» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор Надежда Васильевна Башмакова. Побывав на производственной площадке, Надежда Васильевна поделилась тем, что она очень рада, что в ее родном крае есть фармацевтическое предприятие мирового уровня, где производятся высокотехнологичные препараты, особенно важные и нужные в нашей стране. Также она подтвердила эффективность российского фоллитропина альфа на основании клинической практики своего медицинского учреждения.

Как рассказала Полина Евгеньевна Прохорова, директор по науке ООО «Завод Медсинтез», с момента государственной регистрации препарата Примапур®



Рисунок 10. Препарат Примапур® выпускается в предзаполненных одноразовых шприц-ручках с заполнением 300, 450 и 900 МЕ, с набором одноразовых стерильных игл для инъекций.

Picture 10. Primapur® is manufactured in pre-filled disposable syringe pens with 300, 450 and 900 IU, with a set of disposable sterile injection needles.

в 2019 г. в гражданский оборот выпущено 25 партий препарата, терапию отечественным ФСГ получили более 30 тыс. женщин, и в результате было рождено более 10 тыс. детей. Порядка 80 % профильных медицинских центров по всей России имеют опыт использования препарата Примапур® при терапии бесплодия (рис. 10).

Биотехнологическое производство не стоит на месте, и специалисты на предприятии ООО «Завод Медсинтез» в сотрудничестве с компанией ООО «АйВиФарма» ведут научно-исследовательские работы, занимаются разработкой новых лекарственных субстанций. В качестве средств, рассматриваемых в перспективе промышленного производства, анализируются лекарственные препараты рекомбинантного хорионического гонадотропина человека и антагониста гонадотропин-рилизинг-гормона. Планами на будущее поделился председатель совета директоров ООО «Завод Медсинтез» Александр Александрович Петров: «Мы идем дальше: сейчас в разработке находится хорионический гонадотропин человека и препарат цетрореликс, который также применяется при процедурах ЭКО, что позволит создать полный цикл этих препаратов. Я думаю, в 2025 г. мы сможем уже вывести их на рынок. Препараты сейчас на этапе подготовке к регистрации в Российской Федерации». Развитие отечественного производства лекарственных средств позволяет обеспечить население качественными препаратами, стоимость которых не зависит от колебаний курса валют, и таким образом, они будут доступны большинству пациентов.

Создание российских препаратов для репродуктивного здоровья является частью стратегии по замещению импортных аналогов и созданию лекарственной безопасности страны. К тому же сверхсовременная промышленная биотехнология и продолжение совершенствования сферы фармпроизводства позволят выходить отечественным лекарственным средствам на мировые рынки. По мнению депутата Государственной Думы Российской Федерации, члена комитета по охране здоровья Александра Петровича Петрова, открытие нового цеха отражает эту перспективу: «В России примерно 570 заводов, производящих лекарственные препараты и около 10 площадок, которые производят субстанции, т. е. сырье для производства. Это серьезное производство на Урале и настоящий элемент национальной системы лекарственной безопасности». Препарат Примапур® – большой шаг вперед в сфере репродуктивного здоровья страны. Не одна тысяча супружеских пар сможет обрести счастье родительства, получая высококвалифицированную отечественную медицинскую помощь, которая не уступает международным стандартам по эффективности и безопасности. Активная совместная работа компании ООО «АйВиФарма» и ООО «Завод Медсинтез» нацелена на расширение масштабов внутреннего



Рисунок 11. Участок культивирования клеток в цехе биотехнологических субстанций.

Picture 11. Cell cultivation area in the biotechnological substances workshop.

производства и в будущем планируется запустить еще ряд российских препаратов для лечения бесплодия с возможными поставками в десятки стран мира.

Иван Рудольфович Алёшин, директор по производству ООО «Завод Медсинтез», ответил на вопрос о наличии запасов расходных материалов для осуществления всех задач на заводе. Он выразил уверенность за предприятие, что будет и дальше осуществлен непрерывный процесс выпуска препаратов, независимо от внешних факторов. «При производстве препарата Примапур® используется 300 расходных материалов и веществ со всего мира. На нашем заводе налажена своевременная поставка и даже производство всех необходимых комплектующих, что дает гарантию производства необходимого количества лекарства с заявляемым качеством», – заявил Иван Рудольфович.

Сегодня благодаря ученым из ООО «АйВиФарма» и медицинским специалистам по всей России создаются и исследуются новые препараты для лечения бесплодия взамен импортных аналогов. Совершенствуется и функционирует как часы производство биотехнологических препаратов для лечения бесплодия в цехах на «Заводе Медсинтез» (рис. 11). Все это происходит во многом благодаря инициативе, смелости и огромному желанию созидания всех участвующих.

щих. Над проектом работают лучшие самоотверженные специалисты нашей страны, понимающие значимость и свой вклад в отечественную науку и фармацевтику (рис. 12).



Рисунок 12. Наталья Васильевна Завьялова, начальник цеха биотехнологических субстанций.

Picture 12. Natalia V. Zavyalova, Head of biotechnological substances workshop.