Сопроводительное Письмо «ОПБП Пущино»

«Опытно Промышленное Биотехнологическое Производство Пущино» представляет собой современную высокотехнологическую биотехнологическую площадку 2 000 м2, предназначенную для одновременного опытно-промышленного производства инновационных биотехнологических и иммунобиологических лекарственных средств по трём системам экспрессии в соответствии с международным стандартом Надлежащей Производственной Практики.

«ОПБП Пущино» позволит

* производить опытные партии биотехнологических лекарственных средств для использования в доклинических и клинических исследованиях,
* наладить промышленное производство малых серий отечественных биотехнологических лекарственных препаратов, рекомендованных Приказом Минпромторга №656 от 31 марта 2015 г. «Об утверждении отраслевого плана по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности РФ»,
* наладить промышленное производство отечественных биоаналогов биотехнологических лекарственных средств, утративших патентную защиту в период 2016 – 2018 гг.

Проектируемые производственные мощности рассчитаны на следующие объемы продукции активных фармацевтических субстанций: до 5 кг лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и до 20 кг белковых препаратов в год.

Драйвер проекта - ООО «Центр Доклинических Испытаний», www.preclinical.ru, - специализированная организация фармацевтического кластера «Фарм Долина», специализирующаяся на проведении доклинических и клинических исследований, а также опытного производства лекарственных средств на базе площадок Московского Физико-Технического Института и Научных Центров РАН в г. Черноголовка и г. Пущино и ряда других научных учреждений для биофармацевтической отрасли в соответствии с международными стандартами (GxP).

Проект осуществляется при поддержке Федеральной корпорации по развитию малого и среднего предпринимательства (АО Корпорация МСП), Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово Промышленной Палаты РФ, Администрации г. Пущино, Министерства Инвестиций и Инноваций Московской области, другие.