



## Инвестиции «Санофи» в производство инсулинов в рамках СПИКа

*Компания «Санофи» запустила полный цикл производства базального инсулина Туджео СолоСтар® на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области. Это будет способствовать повышению доступности инновационного препарата для российских пациентов с сахарным диабетом и бесперебойности его поставок на российский фармацевтический рынок.*

**Т**уджео СолоСтар® – базальный инсулин последнего поколения, разработанный компанией «Санофи». Препарат показан взрослым пациентам с сахарным диабетом 1 и 2 типов.

Туджео СолоСтар® зарегистрирован в США и Европейском союзе в 2015 г., в России – в мае 2016 г.

Данный препарат характеризуется более ровным и стабильным профилем действия и, соответственно, меньшим числом побочных эффектов по сравнению с инсулинами первого поколения, а также гибкостью в применении. В совокупности это позволяет достичь лучшего контроля диабета<sup>1</sup>.

Согласно данным регистра больных сахарным диабетом 2018 г., в России Туджео СолоСтар® применяют более 100 тыс. пациентов с сахарным диабетом.

В 2016 г. состоялся запуск «нулевого километра» производства инсулина последнего поколения в России. Полный цикл производства базального инсулина Туджео СолоСтар® запущен в октябре 2019 г. Проект организации высокотехнологичного производства Туджео СолоСтар®, за исключением фармацевтической субстанции, был реализован компанией «Санофи» в кратчайшие сроки в соответствии со специальным инвестиционным контрактом (СПИК). Данный контракт был подписан с Минпромторгом России и администрацией Орловской области 16 октября 2017 г.

«Минпромторг России поддерживает развитие высокотехнологич-

ного производства на территории страны. Кроме того, механизмы такой поддержки постоянно совершенствуются. Одним из инструментов является специальный инвестиционный контракт. Он способствует трансферу технологий производства инновационных лекарственных средств и обеспечивает благоприятные условия для развития российской фармацевтической индустрии. «Санофи» – одна из первых компаний, заключивших такой контракт», – отметил Сергей ЦЫБ, первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации.

Производство инсулинов – высокотехнологичный, многоступенчатый процесс, требующий строгого соблюдения асептических стандартов производства. Для успешной реализации проекта компания «Санофи» инвестировала значительные средства в технологическое переоснащение завода в Орловской области (завод «Санофи-Авентис Восток»). Модернизированы линии розлива, сборки шприц-ручек и упаковки, проведен монтаж системы распределения азота в чистые помещения производства.

Компания «Санофи» осуществила трансфер как технологии производства, так и контроля качества высокотехнологичного продукта. В частности, она передала аналитические методы для исследования и тестирования продукта на разных стадиях производства. Для контроля механических включений и косметических дефектов в картридже с лекарственным пре-

паратом используется современная оптическая машина. Проведена валидация нового метода контроля точности дозирования шприц-ручки Туджео СолоСтар®.

Сотрудники завода прошли стажировку на предприятии «Санофи» во Франкфурте.

По словам Оксаны МОНЖ, генерального директора компании «Санофи» в странах Евразийского региона, производство готовой лекарственной формы в России будет способствовать повышению доступности препарата для российских врачей и пациентов.

«Качество жизни пациентов с сахарным диабетом – важный аспект при выборе терапии. Базальные аналоги инсулина последнего поколения позволяют значительно снизить риск гипогликемий, а значит, улучшить качество жизни больных. То, что один из таких препаратов теперь производится в России по полному фармацевтическому циклу, является достижением, которым можно гордиться», – прокомментировала заместитель директора Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии, академик Российской академии наук, профессор, д.м.н. Марина ШЕСТАКОВА.

В рамках СПИКа компания «Санофи» планирует дальнейшую модернизацию производственной линии и наращивание экспортного потенциала по поставке современных инсулинов, произведенных в России, за рубеж. Контракт действует до 2027 г. 

Источник: [www.sanofi.ru](http://www.sanofi.ru)

<sup>1</sup> Инструкция по медицинскому применению препарата Туджео СолоСтар®. РУ ЛП-003 653 от 30.05.2016.